ISTRUZIONI PER LA CURA E IL CONDIZIONAMENTO DI DISPOSITIVI MEDICI E ACCESSORI DESTINATI A ESSERE CONDIZIONATI DALL'UTENTE

Istruzioni conformi alle norme ISO 17664 e AAMI ST81.
Fabbricante: BRM Extremities S.r.l.
Metodo: Sterilizzazione con vapore (calore umido)
Campo di applicazione: Le presenti istruzioni si applicano a:
- dispositivi medici monouso forniti da BRM Extremities in versione non sterile e destinati a essere sterilizzati dall'utente prima dell'utilizzo;
- strumenti chirurgici riutilizzabili forniti da BRM Extremities e destinati al ricondizionamento in una struttura sanitaria;

SE NON DIVERSAMENTE INDICATO nelle istruzioni allegate ad uno specifico prodotto, tutti i dispositivi e gli accessori BRM Extremities possono essere ricondizionati in modo sicuro ed efficace utilizzando le istruzioni per la pulizia (in modalità manuale o manuale/automatica) e i parametri di sterilizzazione forniti in questo documento.
Nei paesi in cui i requisiti di ricondizionamento sono più stringenti di quelli indicati nel presente documento l'utilizzatore/il responsabile del ricondizionamento avrà la responsabilità di rispettare la normativa più stringente.
BRM Extremities ha provveduto a convalidare le modalità di ricondizionamento dei dispositivi e degli strumenti chirurgici ma, al fine di ottenere il risultato desiderato, è responsabilità dell'utilizzatore/ospedale/operatore sanitario assicurarsi che il condizionamento avvenga utilizzando apparecchiature e materiali idonei e che il personale sia stato adeguatamente formato; ciò richiede che l'apparecchiatura e i processi siano convalidati e controllati regolarmente. Ogni deroga a queste istruzioni da parte dell'utilizzatore/ospedale/personale sanitario dovrà essere valutata in termini di efficacia per evitare eventuali conseguenze negative.
AVVERTENZE: I dispositivi BRM Extremities forniti in versione NON-STERILE devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso, seguendo le presenti istruzioni.
- I dispositivi Viti per osteosintesi e Fili di Kirschner sono monouso. Una volta entrati in contatto con il paziente, non possono essere ricondizionati ma devono essere smaltiti secondo le disposizioni vigenti.
- Eventuali imballaggi protettivi devono essere rimossi dai dispositivi prima del primo ciclo di pulizia e sterilizzazione.
- I metodi di sterilizzazione con ossido di etilene (EO), plasma gassoso e calore secco non sono consigliati per i dispositivi riutilizzabili BRM Extremities. Il metodo consigliato è la sterilizzazione con vapore (calore umido).
- Durante la manipolazione o l'uso di strumenti potenzialmente o sicuramente contaminati indossare i dispositivi di protezione individuali (Personal Protective Equipment - PPE).
- Usare estrema cautela durante la manipolazione, la pulizia o il risciacquo di strumenti con margini taglienti, punte o denti.
- La soluzione salina e gli agenti di lavaggio/disinfezione che contengono aldeidi, cloro, cloro attivo, bromo, bromuro, iodio o ioduro sono corrosivi e pertanto non devono essere utilizzati.
- Evitare che eventuali impurità biologiche si asciughino sui dispositivi contaminati. Per agevolare le fasi di pulizia e sterilizzazione evitare che residui ematici, fluidi corporei e residui di tessuto si asciughino sui dispositivi utilizzati.
- Durante la pulizia manuale non utilizzare spazzole metalliche e pagliette di acciaio che potrebbero danneggiare la superficie e le rifiniture dei dispositivi e dei vassoi. Per la pulizia manuale utilizzare unicamente spazzole con setole morbide in nylon di diversa forma, lunghezza e dimensioni.
- Durante il trattamento dei dispositivi non posizionare dispositivi pesanti al di sopra di strumenti delicati.
- Evitare l'uso di acqua di durezza elevata. Per la preparazione delle soluzioni detergenti e i risciacqui intermedi è possibile utilizzare acqua dolce o a media durezza, mentre per il risciacquo finale è necessario utilizzare acqua demineralizzata, al fine di evitare incrostazioni.
- Per le attività di ricondizionamento, effettuate negli stati dell'Unione Europea, impiegare esclusivamente detergenti classificati come dispositivi medici in accordo con il Regolamento EU 2017/745 o con la Direttiva 93/42/CE e che abbiano ottenuto relativa certificazione. Si consiglia l'uso di detergenti enzimatici proteolitici.
- Non trattare strumenti con componenti in polimero a temperature uguali o superiori a 140 °C che potrebbero danneggiare gravemente la superficie del polimero.
- Non utilizzare oli o lubrificanti siliconici sui dispositivi e gli strumenti chirurgici.
- Tutti gli strumenti chirurgici realizzati in acciaio contengono nichel sotto forma di lega: agli utilizzatori con comprovata evidenza di dermatiti da contatto per reazione allergica al nichel si raccomanda l'utilizzo di dispositivi di protezione individuale (guanti).

Limitazioni al ricondizionamento: - Salvo indicazioni contrarie, il ricondizionamento ripetuto, quando effettuato seguendo le presenti istruzioni, ha un effetto minimo sui dispositivi e sugli strumenti chirurgici in metallo BRM Extremities. La fine della vita di esercizio degli strumenti chirurgici in acciaio inossidabile o in altro metallo è di norma determinato dall'usura e dai danni dovuti all'uso chirurgico.
- Gli strumenti BRM Extremities realizzati in polimeri o che incorporano un componente polimerico possono essere sterilizzati con il vapore; essi, tuttavia, sono meno durevoli degli strumenti equivalenti in metallo. Sostituire gli strumenti se le superfici in polimero presentano danni eccessivi (es. screpolature, crepe o delaminazione) o deformazioni evidenti. Per la sostituzione, contattare il fabbricante BRM Extremities.

ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO

A) PREPARAZIONE DELLE SOLUZIONI: Tutte le soluzioni devono essere preparate con acqua tiepida (max 40°C o, se presenti, secondo istruzioni specifiche del produttore del detergente) e detergente enzimatico nelle concentrazioni indicate dal produttore. Nel caso di pulizia manuale, si consiglia l'utilizzo di un detergente decontaminante a base di miscele enzimatiche, clorexidina e sali quaternari d'ammonio. Preparare una nuova soluzione ad ogni utilizzo.
B) Trattamento iniziale nel punto di impiego: - Rimuovere i residui grossolani dai dispositivi mediante l'impiego di un panno / garza e sciacquare con acqua, prestando particolare attenzione ai canali/lumi.
- Immergere i dispositivi in un contenitore contenente acqua tiepida e un detergente enzimatico nelle concentrazioni indicate dal produttore.
Nota: l'immersione dei dispositivi in una soluzione enzimatica subito dopo l'uso evita l'essiccazione delle sostanze organiche sui dispositivi e agevola la pulizia, in modo particolare nel caso di strumenti con caratteristiche complesse come lumi, superfici appaiate, fori ciechi e cannule.
Se non è possibile immergere i dispositivi nel liquido, mantenerli umidi prima di lavarli coprendoli con una salvietta bagnata e processarli il prima possibile (in ogni caso non oltre 30 minuti dall'impiego) per minimizzare la probabilità che si asciughino.
C) DISPOSITIVI DI CONTENIMENTO E TRASPORTO: I dispositivi utilizzati devono essere trasportati nell'area di decontaminazione per il ricondizionamento in contenitori chiusi o coperti per prevenire inutili rischi di contaminazione.
D) PREPARAZIONE PRELIMINARE ALLA PULIZIA (da eseguire sia in caso di pulizia manuale che in caso di pulizia automatizzata)
Attenzione: Gli strumenti smontabili devono essere disassemblati prima del lavaggio. Quando richieste, le operazioni di smontaggio sono intuitive e non richiedono in nessun caso l'utilizzo di strumenti - Nota: NON TENTARE di smontare parti mobili di strumenti assemblati.
Fase 1: preparare una soluzione detergente come indicato alla voce A) Preparazione delle soluzioni
Fase 2: immergere completamente i dispositivi nella soluzione enzimatica e agitarli delicatamente per rimuovere le bolle d'aria.
Azionare ripetutamente gli strumenti con cerniere, parti mobili e parti scorrevoli per assicurare che tutte le superfici vengano a contatto con la soluzione. Lumi, fori ciechi e cannule devono essere lavati ripetutamente con una siringa per rimuovere eventuali bolle d'aria e assicurare il contatto di tutte le superfici dello strumento con la soluzione. Mantenere i dispositivi immersi nella soluzione per il tempo indicato dal produttore del detergente e comunque per un tempo non inferiore 5 minuti.
Fase 3: durante il tempo di immersione, spazzolare le superfici utilizzando uno spazzolino a setole morbide in nylon fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. Attivare i meccanismi mobili. Prestare particolare attenzione a fessure, parti incernierate, serrature, denti, superfici e aree ruvide con componenti mobili o molle. Lumi, fori ciechi e cannule devono essere lavati con uno spazzolino cilindrico con setole di nylon della misura adeguata o con siringhe di adeguata dimensione, prelevando la soluzione detergente direttamente dal bagno di immersione. Inserire lo spazzolino o la siringa nel lume, nel foro cieco o nella cannula con un movimento rotatorio, spingendolo più volte avanti e indietro ed eventualmente iniettando con la siringa.
Nota: per minimizzare il rischio di formazione di aerosol della soluzione contaminata, tutte le operazioni di pulizia devono essere eseguite avendo cura che i dispositivi siano immersi nella soluzione enzimatica.
Fase 4: rimuovere tutti i dispositivi dalla soluzione enzimatica e risciacquare con acqua corrente per almeno due minuti. Durante il risciacquo azionare tutte le parti mobili e incernierate. Risciacquare accuratamente ed energicamente i lumi, i fori, le cannule e le altre aree difficilmente accessibili.
E) PULIZIA MANUALE (da eseguire in alternativa alla pulizia automatizzata)
Fase 1: preparare un bagno a ultrasuoni con una soluzione detergente come indicato al punto A) Preparazione delle soluzioni. Immergere completamente i dispositivi nella soluzione detergente e agitarli delicatamente per rimuovere tutte le bolle d'aria. Lumi, fori ciechi e cannule devono essere irrorati con soluzione detergente mediante l'utilizzo di una siringa al fine di rimuovere le bolle d'aria ed assicurare il contatto di tutte le superfici del dispositivo con la soluzione. Quindi, pulire i dispositivi con gli ultrasuoni utilizzando i valori di temperatura ottimali per il detergente utilizzato, indicati dal produttore dell'apparecchiatura. Si consiglia un tempo di immersione di almeno dieci minuti.
Note: - Aprire completamente gli strumenti dotati di cerniera e utilizzare cestelli o vassoi in rete metallica appositamente progettati per i dispositivi di lavaggio ad ultrasuoni.
- Controllare con regolarità le prestazioni del dispositivo di pulizia secondo le procedure di uso e manutenzione del fabbricante dello strumento e dell'utilizzatore.
Fase 2: rimuovere i dispositivi dal bagno a ultrasuoni e sciacquarli sotto acqua corrente per due minuti. Immergerli quindi in una bacinella contenente acqua demineralizzata o distillata per almeno due minuti o fino alla scomparsa di ogni traccia di detergente o residui biologici. Durante il risciacquo azionare tutte le parti mobili e incernierate. Risciacquare accuratamente ed energicamente, con l'ausilio di una siringa, i lumi, i fori, le cannule e le altre aree difficilmente accessibili.
Nota: I vassoi possono essere puliti secondo le istruzioni sopra riportate. In alternativa, è possibile pulire i vassoi con un panno morbido imbevuto di soluzione detergente alla concentrazione indicata dal fabbricante, sciacquare con acqua e asciugare con panno. Non utilizzare spazzole abrasive che possano danneggiare il vassoio. Alla fine di queste operazioni, il vassoio deve risultare visivamente pulito e asciutto, in caso contrario ripetere le operazioni.
F) PULIZIA AUTOMATIZZATA (da eseguire in alternativa alla pulizia manuale)
Fase 1: posizionare i dispositivi in un idoneo sistema di lavaggio/disinfezione convalidato. Per ottenere la migliore pulizia possibile, caricare i dispositivi seguendo le istruzioni del produttore del sistema di lavaggio/disinfezione (ad es. aprire tutti gli strumenti, appoggiare gli strumenti concavi lateralmente o capovolti, utilizzare cestelli e vassoi appositamente progettati per i dispositivi di lavaggio, posizionare gli strumenti più pesanti sul fondo di vassoi e cestelli). Se il dispositivo di lavaggio/disinfezione ne è dotato, utilizzare le apposite rastrelliere (ad es. rastrelliere per strumenti dotati di cannula) seguendo le istruzioni del produttore.
Fase 2: lavare i dispositivi secondo il ciclo validato indicato di seguito:
1— Prelavaggio— acqua corrente addolcita—2 minuti.
2—Lavaggio/Termodisinfezione (93°C—10 minuti) con detergente enzimatico idoneo per macchine automatizzate.
3—Risciacquo—Acqua demineralizzata o distillata fredda—2 minuti.
4—Risciacquo—Acqua demineralizzata o distillata calda (75°C)—1 minuto.
5—Asciugatura ad aria calda (110°C) - 25 minuti.
Note: - Seguire le istruzioni del produttore dell'apparecchiatura di lavaggio/disinfezione. Eventuali cicli differenti da quello descritto devono essere validati dall'utilizzatore.
- Utilizzare un sistema di lavaggio/disinfezione validato secondo la norma ISO 15883 e conforme alla normativa vigente.
- Il tempo di asciugatura dipende dalla quantità di materiale caricato nel dispositivo.
G) ASCIUGATURA: Asciugare i dispositivi con un panno assorbente pulito e che non rilasci lanugine o pelucchi. Per rimuovere l'umidità da lumi, fori, cannule e aree difficili da raggiungere è possibile utilizzare aria compressa pulita e filtrata.
NOTA: la qualità dell'aria utilizzata ha impatto sull'esito finale della pulizia e sterilizzazione – assicurarsi di avere un impianto di filtrazione idoneo allo scopo.
H) ISPEZIONE E ANALISI: Nota: per tutte le ispezioni visive si raccomanda l'utilizzo di una lampada e di una lente di ingrandimento.
Al termine delle operazioni di pulizia, è necessario verificare visivamente che i dispositivi non presentino alcuna traccia di sporco, residui di detergente, calcare o altra contaminazione. Se i dispositivi appaiono visivamente puliti, procedere con la fase di ispezione descritta di seguito, in caso contrario ripetere gli step di pulizia a partire dal punto D o scartare gli strumenti sporchi. In nessun caso un dispositivo che presenti tracce di sporco può essere sterilizzato e riutilizzato.
Tutti i dispositivi devono inoltre essere ispezionati visivamente per verificare:
- che non presentino segni visibili di usura, rotture o deformazioni;
- che gli strumenti costituiti da parti mobili abbiano un funzionamento lineare e non presentino giochi eccessivi;
- che gli strumenti che hanno delle regolazioni o meccanismi di bloccaggio lavorino correttamente;
- che le connessioni degli strumenti che devono essere montati con altri siano in buono stato e che lavorino correttamente;
- che i bordi taglienti degli strumenti per taglio / foratura / asportazione siano continui e privi di scheggiature;
- che le informazioni marcate sul dispositivo, incluse eventuali scale di riferimento e codici UDI, siano chiaramente e completamente leggibili.

Eventuali dispositivi danneggiati o che non hanno superato i controlli descritti devono essere scartati.
Attenzione: Sulla base di test interni effettuati su provini di tessuto osseo aventi caratteristiche più sfidanti rispetto a quelle generalmente riscontrabili nell'anatomia umana, il fabbricante ha individuato, per i dispositivi dotati di tagliente, un numero cautelativo di utilizzi pari a 50. Tuttavia, la vita utile di questo tipo di dispositivi e, in generale, di tutti i dispositivi oggetto della presente istruzione, potrebbe anche essere inferiore, in quanto dipende da molti fattori, tra i quali la densità e lo spessore dell'osso, il tipo e la durata di ogni utilizzo, la manipolazione, la conservazione e il trasporto. L'effettuazione di un'accurata ispezione e/o di un test funzionale prima dell'uso, secondo le indicazioni riportate in precedenza, sono le modalità raccomandate da BRM Extremities per individuare i dispositivi dotati di taglienti non più idonei e, in generale, per individuare i dispositivi non più conformi.
I dispositivi dotati di tagliente che necessitano di sostituzione dopo 50 cicli sono i seguenti:
- Strumentario Viti da Osteosintesi: STOI217000P, STOI222000P, STOI227000P, STOI227012P, STAI256000K, STAI270000K, STAI239000P, STAI246000P, STAI255000P, STVI220000P, STVI224000P, STVI234000P, STOI22200BK, STOI22200XK, STOI23200BK, STOI23200XK, STOI24000BK, STOI24000XK, STAI25600BK, STAI27000BK, STVI2250BK, STVI2250XK, STVI2300BK, STVI2300XK, STVI2400BK, STVI2400XK, STFI22200BK, STFI22200XK, STOI217008P, STAI239GD0P, STAI246GD0P, STVI220XL0P, STVI224XL0P, STVI234XL0P
- Strumentario Digitalis: DDGI201002, DDGI201001

Attenzione: i dispositivi Viti da Osteosintesi e Fili di Kirschner forniti in versione non sterile e sterilizzati dall'utente sono monouso. Una volta entrati in contatto con il paziente, non possono essere ricondizionati ma devono essere smaltiti secondo le disposizioni vigenti.
I) IMBALLAGGIO PER LA STERILIZZAZIONE: I singoli dispositivi possono essere imballati in buste o fogli da sterilizzazione conformi alla norma ISO 11607. Nel mercato U.S.A., si raccomanda l'impiego esclusivo di buste e fogli approvati da FDA.
Durante il confezionamento controllare che la busta o il foglio non presentino strappi. I dispositivi devono essere avvolti in un foglio doppio o con un metodo equivalente (rif.: Linee guida AAMI ST79, AORN). È sconsigliato l'uso di imballaggi riutilizzabili.
Il set di dispositivi deve essere riposto nel relativo vassoio (accessorio del dispositivo medico) inserendo ogni singolo strumento nello specifico alloggiamento opportunamente identificato.
Attenzione: non utilizzare i vassoi di sterilizzazione di BRM Extremities per i manici dotati di cricchetto.
La scatola o il vassoio devono essere avvolti in un foglio da sterilizzazione di grado medico, approvato dall'FDA e/o conforme alla norma ISO 11607, seguendo il metodo del doppio avvolgimento o un metodo equivalente (rif.: Linee guida AAMI ST79, AORN). Nel mercato U.S.A., si raccomanda l'impiego esclusivo di buste e fogli approvati da FDA.
L) STERILIZZAZIONE: Il metodo di sterilizzazione raccomandato è la sterilizzazione in autoclave/a vapore. Per ogni ciclo di sterilizzazione si consiglia l'uso di un indicatore chimico (tipo 5) o di un emulatore chimico (tipo 6). Per la configurazione di carico e il funzionamento dell'apparecchiatura di sterilizzazione e la sua manutenzione consultare e seguire sempre le istruzioni del produttore.
NOTA: NON SOVRAPPORRE I VASSOI DURANTE LA STERILIZZAZIONE
L'apparecchiatura di sterilizzazione deve essere di provata efficacia (ad es. con approvazione FDA o conformità alle norme FDAEN 13060 o EN 285) e deve essere classificata come dispositivo medico in accordo con il Regolamento EU 2017/745 o con la Direttiva 93/42/CE. Nel mercato U.S.A., si raccomanda l'impiego esclusivo di dispositivi approvati da FDA. La garanzia della sterilizzazione avviene attenendosi ai parametri identificati e convalidati dal fabbricante, tesi a garantire il raggiungimento di un livello di sterilità SAL di 10^{-6}.
Ciclo Gravity: 121°C—tempo di esposizione 30 minuti—tempo di asciugatura: 15-30 min.
Ciclo pre-vuoto/Vacuum (not for U.S.A. market): 134°C—tempo di esposizione 4 minuti—tempo di asciugatura: 20 min.
Entrambi i metodi sono stati validati dal Fabbricante; la scelta del ciclo deve essere effettuata dall'utilizzatore, sulla base delle buone prassi e dell'attrezzatura disponibile.
Il processo di sterilizzazione adottato deve essere sempre validato dall'utilizzatore, in accordo con la norma EN ISO 17665-1. L'utilizzo di parametri o metodi di sterilizzazione differenti da quelli indicati è di esclusiva responsabilità dell'utilizzatore, il quale deve mettere in atto opportune verifiche per garantire l'efficacia della sterilizzazione e il mantenimento delle caratteristiche meccaniche e dimensionali del prodotto sterilizzato.
Asciugatura e raffreddamento: Se non diversamente indicato nelle istruzioni allegate ad uno specifico dispositivo, il tempo di asciugatura per strumenti avvolti singolarmente è di 20 minuti.
I tempi di asciugatura per dispositivi posti in contenitori e vassoi avvolti in un foglio da sterilizzazione possono variare a seconda del tipo di condizionamento, dello strumento/dispositivo, dello sterilizzatore e del carico totale. Attenersi al tempo minimo di asciugatura raccomandato ma, per evitare confezioni bagnate, per carichi maggiori, in alcune condizioni o se diversamente consigliato nella documentazione allegata, potrebbero essere necessari tempi di asciugatura superiori. Per carichi di grandi dimensioni si consiglia la verifica dei tempi di asciugatura da parte del personale sanitario. Dopo l'asciugatura, si consiglia un tempo minimo di raffreddamento di 30 minuti, ma per determinate configurazioni di carico e in particolari condizioni di temperatura, umidità, design dello strumento e imballaggio utilizzato, potrebbero essere necessari tempi più lunghi.
M) CONSERVAZIONE: I dispositivi in confezione sterile devono essere conservati in un'area dedicata, ad accesso limitato, ben ventilata e protetta da polvere, umidità, insetti e livelli estremi di temperatura e umidità.
Nota: prima dell'uso, ispezionare ogni confezione per controllare che la barriera sterile (ad es. foglio/busta) non sia lacerata o forata, non mostri segni di umidità e non appaia alterata. Se è presente una di queste condizioni, il contenuto della confezione è considerato non sterile e deve essere ricondizionato con la pulizia, l'imballaggio e la sterilizzazione. Verificare che la data di validità della sterilizzazione stabilita sulla base delle convalide dell'utilizzatore non sia stata superata e, nel caso, procedere con una nuova sterilizzazione.
Le istruzioni riportate sopra sono state validate dal fabbricante del dispositivo medico e quando seguite correttamente permettono di ottenere un dispositivo medico pulito e sterile. Ad ogni modo, è responsabilità della persona addetta al condizionamento assicurare che il processo effettivamente eseguito dal personale della struttura sanitaria, utilizzando attrezzature e materiali disponibili, dia il risultato desiderato. A tal fine, sono richieste la verifica e/o la validazione ed il monitoraggio sistematico del processo.

Fabbricante: BRM Extremities Srl
Sede legale: via Mascheroni, 29 - 20145 Milano (MI) Italia
Sede operativa: Via Privata ai Campi, 7 - 23862 Civate (LC) Italia
tel. +39 0341 1693087—info@brm-extremities.com

CE 0426 Marcatura CE applicabile, ad esclusione degli strumenti chirurgici di classe I, per i quali non è prevista l'approvazione da parte dell'ON.

RECOMMENDED PROCESSING INSTRUCTIONS FOR MEDICAL DEVICES AND ACCESSORIES INTENDED TO BE CONDITIONED BY THE USER

Instructions in accordance with ISO 17664 and AAMI ST81.
Manufacturer: BRM Extremities S.r.l.
Method: Steam sterilization (moist heat)
Application field: These instructions apply to:
- single use medical devices supplied by BRM Extremities in a non-sterile version and intended to be sterilized by the user before use;
- reusable surgical instruments supplied by BRM Extremities and intended for reprocessing in a healthcare facility.

UNLESS otherwise noted in the instructions accompanying a specific product, all BRM Extremities devices and accessories may be safely and effectively reprocessed according to the cleaning instructions (manual or manual / automated mode) and the sterilization parameters provided in this document.
In countries where the reprocessing requirements are more stringent than those provided in this document, the user / processor will be responsible for complying with the most stringent legislation.
BRM Extremities validated the reprocessing of surgical devices and instruments but, in order to obtain the desired result, it is the responsibility of the user / hospital / health care worker to ensure that the conditioning takes place using suitable equipment and materials and that the staff has been adequately trained; this requires equipment and processes to be validated and checked regularly. Any deviation from these instructions by the user / hospital / healthcare staff will have to be evaluated for effectiveness to avoid potential adverse consequences.
WARNINGS: BRM Extremities devices provided in a NON-STERILE version must be cleaned and sterilized according to this instruction prior to use.
- The devices Osteosynthesis Screws and Kirschner Wires are single use devices. Once they have come into contact with the patient, they cannot be reprocessed but must be disposed of according to current regulations.
- Any protective packaging must be removed from the devices before the first cleaning and sterilization cycle.
- Ethylene Oxide (EO), gas plasma and dry heat sterilization methods are not recommended for sterilization of BRM Extremities medical devices. Steam (moist heat) is the recommended method.
- Personal Protective Equipment (PPE) should be worn when handling or working with contaminated or potentially contaminated devices.
- Caution should be exercised while handling, cleaning or wiping instruments with cutting edges, tips and teeth.
- Saline and cleaning disinfection agents containing aldehyde, chloride, active chlorine, bromine, bromide, iodine or iodide are corrosive and should not be used.
- Prevent any biological impurities from drying on contaminated devices. All subsequent cleaning and sterilization steps are facilitated by preventing blood, body fluids and tissue debris from drying on used instruments.
- Metal brushes and scouring pads must not be used during manual cleaning. These materials will damage the surface and finish of the devices. Use only soft bristle nylon brushes with different shapes, lengths and sizes to aid with manual cleaning.
- When processing instruments do not place heavy devices on top of delicate instruments.
- Use of hard water should be avoided. Softened tap water may be used for the preparation of detergent solutions and intermediate rinsing, however critical water should be used for final rinsing to prevent mineral deposits.
- For reprocessing activities, carried out in European Union countries, only use cleaning agents that are classified as medical devices in accordance with EU Regulation 2017/745 or Directive 93/42/EC and have been certified accordingly. The use of enzymatic proteolytic detergents is recommended.
- Do not process instruments with polymer components at temperatures equal to or greater than 140°C/285°F because severe surface damage to the polymer may occur.
- Oils or silicone lubricants should not be used on medical devices.
- All surgical instruments made of steel contain nickel in alloy form: users with proven evidence of contact dermatitis due to allergic reaction to nickel are recommended to use personal protective equipment (gloves).

Limitations on reprocessing: - Repeated processing according to these instructions has minimal effect upon metal BRM Extremities devices and instruments unless otherwise noted. End of life for stainless steel or other metal surgical instruments is generally determined by wear and damage incurred during the intended surgical use.
- BRM Extremities instruments made of polymers or incorporating a polymer component can be sterilized with steam; however, they are less durable than equivalent metal tools. Replace tools if polymer surfaces show excessive damage (e.g., cracking, cracking or delamination) or obvious deformation. For replacement, contact the manufacturer BRM Extremities.

PROCESSING INSTRUCTIONS

A) PREPARATION OF THE SOLUTIONS: All solutions must be prepared with warm water (max 40 ° C or, if present, according to the specific instructions of the detergent manufacturer) and enzymatic detergent in the concentrations indicated by the manufacturer. In the case of manual cleaning, it is recommended to use a decontaminating detergent based on enzymatic mixtures, chlorhexidine and quaternary ammonium salts. Prepare a new solution for each use.
B) POINT OF USE PROCESSING: - Remove excess biologic soil from the instruments with a disposable wipe and rinse with water, paying attention to channels and lumen.
- Immerse the devices in a container containing warm water and an enzymatic detergent in the concentrations indicated by the manufacturer.
Note: soaking the devices in an enzymatic solution immediately after use avoids drying of the organic soil the devices and facilitates cleaning, especially in the case of instruments with complex characteristics such as lumens, paired surfaces, blind holes and cannulas.
If the devices cannot be soaked in the liquid, keep them damp by covering with a wet towel and process them as soon as possible (in any case within 30 minutes) after use to minimize the potential for drying prior to cleaning.
C) CONTAINMENT AND TRANSPORTATION: Used instruments must be transported to the decontamination area for reprocessing in closed or covered containers to prevent unnecessary contamination risk.
D) PRE-WASHING— Preliminary preparation for cleaning (to be performed in case of manual cleaning and in case of automated cleaning)
Warning: Instruments designed to come apart must be disassembled prior to cleaning. Disassembly, where necessary, is self-evident and never requires the use of tools. Note: DO NOT ATTEMPT to disassemble moving parts of assembled instruments.
Step 1: prepare a detergent solution as indicated in A) Preparation of the solutions
Step 2: completely submerge instruments in the enzyme solution and repeatedly actuate instruments with hinges or moving parts to ensure contact of the solution with all surfaces. Lumens, blind holes and cannulas should be flushed with a syringe to remove bubbles and ensure contact of the solution with all instrument surfaces. Keep the devices immersed in the solution for the time indicated by the manufacturer of the detergent and, in any case, not lower than 5 minutes.
Step 3: during soaking time, brush the surfaces using a soft nylon bristle brush until all visible dirt is removed. Activate the mobile mechanisms. Pay particular attention to lumen, hinged parts, locks, teeth, surfaces and rough areas with moving parts. Lumens, blind holes and cannulas must be washed with a cylindrical brush with nylon bristles of the appropriate size or with syringes of adequate size, taking the detergent solution directly from the immersion bath. Insert the brush or syringe into the lumen, blind hole or cannula with a twisting motion, pushing it back and forth several times and eventually injecting with the syringe.
Note: all scrubbing should be performed below the surface of the enzyme solution to minimize the potential of aerosolizing contaminated solution.
Step 4: remove all devices from the enzyme solution and rinse with running water for at least two minutes. During rinsing, operate all moving and hinged parts. Thoroughly and vigorously rinse lumens, holes, cannulas and other hard-to-reach areas.
E) MANUAL THOROUGH CLEANING (to be performed as an alternative to automated cleaning)
Step 1: prepare an ultrasonic bath with a detergent solution as indicated in A) Preparation of the solutions. Completely immerse the devices in the cleaning solution and shake them gently to remove any air bubbles. Lumens, blind holes and cannulas must be sprayed with detergent solution using a syringe in order to remove air bubbles and ensure contact of all surfaces of the device with the solution. Then, clean the devices with ultrasound using the optimum temperature values for the detergent used, as indicated by the manufacturer of the equipment. An immersion time of at least ten minutes is recommended.
Note: - Fully open hinged instruments and use wire mesh baskets or trays specially designed for ultrasonic cleaning devices.
- Regularly check the performance of the cleaning device according to the use and maintenance procedures of the instrument manufacturer and the user.
Step 2: remove the devices from the ultrasonic bath and rinse them under running water for two minutes. Then immerse them in a basin containing critical (reverse osmosis or distilled) water for at least two minutes or until all traces of detergent or biological residues have disappeared. During rinsing, operate all moving and hinged parts. Rinse thoroughly and vigorously, with the help of a syringe, the lumens, holes, cannulas and other areas that are difficult to access.
Note: the trays can be cleaned according to the instructions above. Alternatively, the trays can be cleaned with a soft cloth soaked in the manufacturer's recommended detergent solution, rinsed with water and dried with a cloth. Do not use abrasive brushes that can damage the tray. At the end of these operations, the tray must be visually clean and dry, otherwise repeat the operations.
F) AUTOMATED THOROUGH CLEANING (to be performed as an alternative to manual cleaning)
Step 1: place the devices in a suitable, validated washing / disinfection system. To achieve the best possible cleaning, load the devices following the instructions of the manufacturer of the washer / disinfector (e.g. open all instruments, place concave instruments sideways or upside down, use baskets and trays specially designed for washing devices, place heavier tools on the bottom of trays and baskets). If the washer / disinfector has one, use the appropriate racks (e.g. racks for instruments with cannula) following the manufacturer's instructions.
Step 2: wash the devices according to the following validated cycle:
1— Prewash— cold soft water—2 minutes.
2—Washing/Termodisinfection (93°C—10 minutes) with enzymatic detergent suitable for automated machines.
3—Rinse—cold reverse osmosis or distilled water—2 minutes.
4—Rinse—hot reverse osmosis or distilled water (75°C)—1 minute.
5—Hot air dry (110°C) - 25 minutes.
Note: - Follow the instructions of the manufacturer of the washer / disinfector. Any cycle different from the proposed one must be validated by the user.
- Use a washer/disinfector validated in accordance with ISO 15883 standard and compliant with current regulations.
- The drying time depends on the amount of material loaded into the device.
G) DRYING: Dry the devices with a clean, absorbent, lint-free cloth. Clean, filtered compressed air can be used to remove moisture from lumens, holes, cannulas and hard-to-reach areas.
NOTE: the quality of the air used has an impact on the final outcome of cleaning and sterilization - make sure you have a filtration system suitable for the purpose.
H) INSPECTION AND TESTING: Note: for all visual inspections it is recommended to use a lamp and a magnifying glass.
At the end of the cleaning operations, it is necessary to check that the devices appear visually clean and do not show any traces of dirt, detergent residues, limescale or other contamination. If the devices appear visually clean, proceed with the inspection phase described below, otherwise repeat the cleaning steps starting from point D or safely dispose of the dirty instruments. Under no circumstances may a device showing traces of dirt be sterilized and reused.
All devices should also be thoroughly inspected to verify:
- that the devices do not present visible signs of soil, detergent residuals, limescale residues or other;
- that the devices do not show visible signs of wear, breakage or deformation;
- that the instruments including moving parts run smoothly and do not have excessive play;
- that instruments that have adjustments or locking mechanisms work correctly;
- that the connections of the instruments to be assembled with others are in good condition and that they work correctly;
- that the cutting edges of the cutting / drilling / removal tools are continuous and free from nicks.
- that the information marked on the device, including any reference scales and UDI codes, is clearly and completely legible.

All the damaged devices or that haven't passed the previous checks must be disposed of.
Warning: Based on in-house testing of bone tissue specimens with characteristics more challenging than those generally found in the human anatomy, the manufacturer has identified a precautionary number of uses of 50 for devices with cutting edges. However, the useful life of this type of device, and of all devices covered by this instruction manual in general, may be shorter, depending on many factors, including the density and thickness of the bone, the type and duration of each use, handling, storage, and transport. Performing a thorough inspection and/or functional test prior to use, as outlined above, is the method recommended by BRM Extremities to identify devices with unsuitable cutting edges and, in general, to identify non-compliant devices.
The devices equipped with a cutting edge that need to be replaced after 50 cycles are the following:
- Instrument set – Osteosynthesis Screws: STOI217000P, STOI222000P, STOI227000P, STOI227012P, STAI256000K, STAI270000K, STAI239000P, STAI246000P, STAI255000P, STVI220000P, STVI224000P, STVI234000P, STOI22200BK, STOI22200XK, STOI23200BK, STOI23200XK, STOI24000BK, STOI24000XK, STAI25600BK, STAI27000BK, STVI2250BK, STVI2250XK, STVI2300BK, STVI2300XK, STVI2400BK, STVI2400XK, STFI22200BK, STFI22200XK, STOI217008P, STAI239GD0P, STAI246GD0P, STVI220XL0P, STVI224XL0P, STVI234XL0P
- Instrument set- Digitalis: DDGI201002, DDGI201001

Warning: the devices Osteosynthesis Screws and Kirschner Wires supplied in non-sterile version and sterilized by the user are for single use only. Once in contact with the patient, they cannot be reprocessed but must be disposed of according to the regulations in force.
I) PACKAGING FOR STERILIZATION: Single devices may be packaged in a medical grade sterilization pouch or wrap compliant with ISO 11607. **Please note that only FDA cleared pouches/wraps are recommended for use in the US.** During packing, check the pouch or sheet for tears. The devices must be double-wrapped or by an equivalent method (ref.: AAMI ST79, AORN guidelines). The use of reusable packaging is not recommended.
The set of devices must be placed in the dedicated tray (accessory of the medical device) by inserting each individual instrument in the specific appropriately identified housing.
Warning: do not use BRM Extremities sterilisation trays for handles with ratchets.
The box or tray must be wrapped in medical grade, FDA approved and / or ISO 11607 compliant sterilization wrap following the double wrap method or equivalent method (ref: AAMI ST79, AORN guidelines). **Please note that only FDA cleared pouches/wraps are recommended for use in the US.**
L) STERILIZATION: Moist heat/steam sterilization is the recommended method for sterilization. The use of an approved chemical indicator (type 5) or chemical emulator (type 6) within each sterilization load is recommended. For loading configuration and operation of the sterilisation equipment and its maintenance, always consult and follow the manufacturer's instructions.
NOTE: DO NOT STACK TRAYS DURING STERILIZATION
Sterilizing equipment should have demonstrated efficacy (e.g. FDA clearance, EN 13060 or EN 285 compliance) and must be classified as a medical device in accordance with EU Regulation 2017/745 or Directive 93/42/EC. **Please note that only FDA cleared devices are recommended for use in US markets.** The effectiveness of sterilization is validated according to the following exposure times and temperatures, aimed at guaranteeing the achievement of a SAL sterility level of 10^{-6}.
Gravity Cycle: 121°C—exposure time 30 minutes—drying time: 15-30 min.
Vacuum pulse (not for U.S.A. market): 134°C—exposure time 4 min—drying time: 20 min.
Both methods have been validated by the manufacturer; the choice of cycle must be made by the user, based on good practice and available equipment. The sterilisation process adopted must always be validated by the user, in accordance with EN ISO 17665-1. The use of sterilization parameters or methods other than those indicated is the sole responsibility of the user, who must implement appropriate checks to ensure the effectiveness of the sterilization and the maintenance of the mechanical and dimensional characteristics of the sterilized product.
Drying and cooling: The recommended drying time for single wrapped instruments is 20 minutes unless otherwise noted in device specific instructions.
Drying times for instruments processed in wrapped trays can vary depending upon the type of packaging, type of instruments, type of sterilizer and total load. A minimum dry time of 30 minutes is recommended, but to avoid wet packs, extended dry times greater than 30 minutes may be needed for larger loads under certain conditions or if otherwise recommended in accompanying documentation. For large loads verification of dry times by the health care provider is recommended.
A 30 minutes minimum cooling time is recommended after drying but longer times may be necessary because of load configuration, ambient temperature, and humidity, device design and packaging used.
M) STORAGE: Sterile packaged instruments should be stored in a designated, limited access area that is well ventilated and provides protection from dust, moisture, insects and temperature/humidity extreme.
Note: Inspect every package before use to ensure that the sterile barrier (e.g. wrap, pouch or filter) is not torn, perforated, shows signs of moisture or appears to be tampered with. If any of those conditions are present then the contents are considered non-sterile and should be re-processed through cleaning, packaging and sterilization.
Check that the validity date of the sterilization established on the basis of user validations has not been exceeded and, if necessary, proceed with a new sterilization.
These instructions have been validated by the Manufacturer and when followed correctly will result in a clean and sterile medical device. However, it is the responsibility of the person in charge of conditioning to ensure that the process actually performed by the staff of the health facility, using available equipment and materials, gives the desired result. For this purpose, verification and / or validation and systematic monitoring of the process are required.

Manufacturer: BRM Extremities
Registerd office: via Mascheroni, 29 - 20145 Milano (MI) Italy
Headquarters: Via Privata ai Campi, 7 - 23862 Civate (LC) Italy
tel. +39 0341 1693087—info@brm-extremities.com

CE 0426 CE marking applicable, except for class I surgical instruments, for which no approval by the Notified Body is required.

INSTRUCTIONS POUR L'ENTRETIEN ET LE CONDITIONNEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET ACCESSOIRES DESTINÉS À ÊTRE CONDITIONNÉS PAR L'UTILISATEUR

Instructions conformes aux normes ISO 17664 et AAMI ST81.
Fabricant: BRM Extremities S.r.l.
Méthode: Stérilisation à la vapeur (chaleur humide)
Domaine d'application: Les présentes instructions s'appliquent à:
- dispositifs médicaux à usage unique fournis par BRM Extremities en version non stérile et destinés à être stérilisés par l'utilisateur avant utilisation;
- instruments chirurgicaux réutilisables fournis par BRM Extremities et destinés au reconditionnement dans un établissement de santé;

SAUF INDICATION CONTRAIRE dans les instructions jointes avec un produit spécifique, tous les dispositifs et accessoires BRM Extremities peuvent être reconditionnés de manière sûre et efficace en utilisant les instructions de nettoyage (en mode manuel ou manuel/automatique) et les paramètres de stérilisation fournis dans ce document.
Dans les pays où les exigences de reconditionnement sont plus strictes que celles indiquées dans le présent document, l'utilisateur/le responsable du reconditionnement aura la responsabilité de respecter la réglementation la plus stricte.
BRM Extremities a validé le retraitement des dispositifs et instruments chirurgicaux, mais afin d'obtenir le résultat souhaité, il est de la responsabilité de l'utilisateur/hôpital/professionnel de santé de s'assurer que le conditionnement est effectué à l'aide d'équipements et de matériaux appropriés et que le personnel a été correctement formé ; cela nécessite que l'équipement et les processus soient validés et contrôlés régulièrement. Toute dérogation à ces instructions de la part de l'utilisateur/hôpital/personnel de santé devra être évaluée en termes d'efficacité afin d'éviter d'éventuelles conséquences négatives.
AVERTISSEMENTS: Les dispositifs BRM Extremities fournis en version NON STÉRILE doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation, conformément aux présentes instructions.
Les dispositifs Vis d'd'ostéosynthèse et Fils de Kirschner sont à usage unique. Une fois qu'ils ont été en contact avec le patient, ils ne peuvent pas être retraités mais doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur.
Tout emballage protecteur doit être retiré des dispositifs avant le premier cycle de nettoyage et de stérilisation.
Les méthodes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO), au plasma gazeux et à la chaleur sèche ne sont pas recommandées pour les appareils réutilisables BRM Extremities. La méthode recommandée est la stérilisation à la vapeur (chaleur humide).
Lors de la manipulation ou de l'utilisation d'instruments potentiellement ou certainement contaminés, porter un équipement de protection individuelle (Personal Protective Equipment - PPE).
- Faites preuve d'une extrême prudence lors de la manipulation, du nettoyage ou du rinçage d'outils avec des bords tranchants, des pointes ou des dents.
- La solution saline et les agents de lavage/désinfection contenant des aldéhydes, du chlore, du chlore actif, du brome, du bromure, de l'iode ou de l'iodure sont corrosifs et ne doivent donc pas être utilisés.
- Évitez que d'éventuelles impuretés biologiques ne sèchent sur les dispositifs contaminés. - - Pour faciliter les phases de nettoyage et de stérilisation, évitez que les résidus sanguins, les fluides corporels et les résidus de tissus ne sèchent sur les dispositifs utilisés.
- Lors du nettoyage manuel, n'utilisez pas de brosses métalliques et de paillettes d'acier qui pourraient endommager la surface et les finitions des dispositifs et des plateaux. Pour le nettoyage manuel, utilisez uniquement des brosses à poils souples en nylon de différentes formes, longueurs et dimensions.
- Lors du traitement des dispositifs, ne placez pas d'appareils lourds au-dessus d'instruments délicats.
- Évitez d'utiliser de l'eau à dureté élevée. Pour la préparation des solutions de nettoyage et les rinçages intermédiaires, il est possible d'utiliser de l'eau douce/adoucie ou de dureté moyenne, tandis que pour le rinçage final, il est nécessaire d'utiliser de l'eau déminéralisée, afin d'éviter l'encrassement.
- Pour les activités de reconditionnement, effectuées dans les États membres de l'Union européenne, n'utiliser que des produits de nettoyage classés comme dispositifs médicaux conformément au règlement (UE) 2017/745 ou à la directive 93/42/CE et certifiés en conséquence. L'utilisation de détergents protéolytiques enzymatiques est recommandée.
- Ne traitez pas les instruments avec des composants en polymère à des températures égales ou supérieures à 140 °C qui pourraient endommager gravement la surface du polymère.
- N'utilisez pas d'huiles ou de lubrifiants en silicone sur les dispositifs et les instruments chirurgicaux.
- Tous les instruments chirurgicaux en acier contiennent du nickel sous forme d'alliage: il est recommandé aux utilisateurs présentant des signes avérés de dermatite de contact due à une réaction allergique au nickel de porter un équipement de protection individuelle (gants).

Restrictions au reconditionnement: Sauf indication contraire, le reconditionnement répété, lorsqu'il est effectué conformément aux présentes instructions, a un effet minimal sur les dispositifs et instruments chirurgicaux en métal BRM Extremities. La fin de vie des instruments chirurgicaux en acier inoxydable ou en autre métal est généralement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation chirurgicale.
- Les instruments BRM Extremities en polymères ou incorporant un composant polymère peuvent être stérilisés à la vapeur; ils sont toutefois moins durables que les instruments équivalents en métal. Remplacez les outils si les surfaces en polymère présentent des dommages excessifs (par ex. fissures, fendillements ou délaminage) ou des signes de déformation évidents. Pour le remplacement, contactez le fabricant BRM Extremities.

INSTRUCTIONS POUR LE RECONDITIONNEMENT

A) Préparation des solutions: Toutes les solutions doivent être préparées avec de l'eau tiède (maximum 40 °C ou, le cas échéant, selon les instructions spécifiques du fabricant du détergent) et du détergent enzymatique aux concentrations indiquées par le fabricant. En cas de nettoyage manuel, il est recommandé d'utiliser un détergent décontaminant à base de mélanges enzymatiques, de chlorhexidine et de sels quaternaires d'ammonium. Préparez une nouvelle solution à chaque utilisation.
B) Traitement initial au point d'emploi : Enlevez les résidus grossiers des dispositifs à l'aide d'un chiffon/gaze et rincez à l'eau, en accordant une attention particulière aux canaux/lumières.
Plongez les dispositifs dans un récipient contenant de l'eau tiède et un détergent enzymatique aux concentrations indiquées par le fabricant.
Remarque : l'immersion des dispositifs dans une solution enzymatique immédiatement après utilisation évite le dessèchement des substances organiques sur les dispositifs et facilite le nettoyage, en particulier dans le cas d'instruments présentant des caractéristiques complexes telles que les lumières, les surfaces appariées, les trous borgnes et les canules.
S'il n'est pas possible d'immerger les dispositifs dans le liquide, les maintenir humides avant de les laver en les couvrant avec une serviette humide et les traiter le plus tôt possible (en tout cas pas plus de 30 minutes après utilisation) pour minimiser la probabilité qu'ils sèchent.
C) Dispositifs de conditionnement et de transport: Les dispositifs utilisés doivent être transportés dans la zone de décontamination pour le reconditionnement dans des conteneurs fermés ou couverts afin d'éviter des risques inutiles de contamination.
D) Préparation préalable au nettoyage (à effectuer aussi bien en cas de nettoyage manuel qu'en cas de nettoyage automatisé)
Attention : Les outils démontables doivent être démontés avant le lavage. Le cas échéant, les opérations de démontage sont intuitives et ne nécessitent en aucun cas l'utilisation d'outils -Remarque : N'ESSAYEZ PAS de démonter des pièces mobiles d'outils assemblés.
Étape 1 : préparez une solution de nettoyage comme indiqué à la rubrique A) Préparation des solutions
Étape 2 : trempez complètement les dispositifs dans la solution enzymatique et agitez-les doucement pour éliminer les bulles d'air. Actionnez à plusieurs reprises les outils avec des charnières, des pièces mobiles et des pièces coulissantes pour s'assurer que toutes les surfaces entrent en contact avec la solution. Lumières, trous borgnes et canules doivent être lavés à plusieurs reprises avec une seringue pour éliminer les bulles d'air et assurer le contact de toutes les surfaces de l'instrument avec la solution. Conserver les dispositifs immergés dans la solution pendant le temps indiqué par le fabricant du détergent et, en tout état de cause, pendant au moins 5 minutes.
Étape 3 : pendant le temps d'immersion, brossez les surfaces à l'aide d'une brosse à poils doux en nylon jusqu'à ce que toute la saleté visible soit éliminée. Activez les mécanismes mobiles. Portez une attention particulière aux fissures, aux pièces articulées, aux serrures, aux dents, aux surfaces et aux zones rugueuses avec des composants mobiles ou mous. Lumières, trous borgnes et canules doivent être lavés avec une brosse cylindrique avec des poils en nylon de la taille appropriée ou avec des seringues de taille appropriée, en prélevant la solution de nettoyage directement dans le bain d'immersion. Insérez la brosse ou la seringue dans la lumière, le trou borgne ou la canule avec un mouvement rotatif, en la poussant plusieurs fois en avant et en arrière et éventuellement en injectant avec la seringue.
Remarque : pour minimiser le risque de formation d'aérosols de la solution contaminée, toutes les opérations de nettoyage doivent être effectuées en prenant soin que les dispositifs soient immergés dans la solution enzymatique.
Étape 4 : Retirez tous les dispositifs de la solution enzymatique et rincez à l'eau courante pendant au moins deux minutes. Pendant le rinçage, actionnez toutes les pièces mobiles et articulées. Rincez soigneusement et énergiquement les lumières, les trous, les canules et les autres zones difficiles d'accès.
E) Nettoyage manuel (à effectuer en alternative au nettoyage automatisé)
Étape 1 : préparez un bain à ultrasons avec une solution de nettoyage comme indiqué au point A) Préparation des solutions. Trempez complètement les dispositifs dans la solution de nettoyage et secouez-les doucement pour éliminer toutes les bulles d'air. Lumières, trous borgnes et canules doivent être pulvérisés avec une solution nettoyante à l'aide d'une seringue afin d'éliminer les bulles d'air et d'assurer le contact de toutes les surfaces du dispositif avec la solution. Ensuite, nettoyez les dispositifs avec des ultrasons en utilisant les valeurs de température optimales pour le détergent utilisé, indiquées par le fabricant de l'équipement. Un temps de plongée d'au moins dix minutes est recommandé.
Remarques :
Ouvrez complètement les instruments équipés de charnières et utilisez des paniers ou des plateaux en treillis métallique spécialement conçus pour les dispositifs de lavage par ultrasons.
- Vérifiez régulièrement les performances du dispositif de nettoyage selon les procédures d'utilisation et d'entretien du fabricant de l'instrument et de l'utilisateur.
Étape 2 : Retirez les dispositifs du bain à ultrasons et rincez-les à l'eau courante pendant deux minutes. Plongez-les ensuite dans une bassine contenant de l'eau déminéralisée ou distillée pendant au moins deux minutes ou jusqu'à la disparition de toute trace de détergent ou de résidus biologiques. Pendant le rinçage, actionnez toutes les pièces mobiles et articulées. Rincez soigneusement et énergiquement, à l'aide d'une seringue, les lumens, trous, canules et autres zones difficilement accessibles.
Remarque :
Les plateaux peuvent être nettoyés selon les instructions ci-dessus. Alternativement, vous pouvez nettoyer les plateaux avec un chiffon doux imbibé d'une solution de nettoyage à la concentration indiquée par le fabricant, rincer à l'eau et sécher avec un chiffon. N'utilisez pas de brosses abrasives susceptibles d'endommager le plateau. À la fin de ces opérations, le plateau doit être visuellement propre et sec, sinon répétez les opérations.
F) Nettoyage automatisé (à effectuer en alternative au nettoyage manuel)
Étape 1 : Placez les dispositifs dans un système de lavage/désinfection validé approprié. Pour obtenir le meilleur nettoyage possible, chargez les dispositifs en suivant les instructions du fabricant du système de lavage/désinfection (par exemple, ouvrez tous les outils, placez les outils concaves latéralement ou sur le dos, utilisez des paniers et des plateaux spécialement conçus pour les dispositifs de lavage, placez les outils les plus lourds au fond des plateaux et des paniers). Si le dispositif de lavage/désinfection en est équipé, utilisez les racks appropriés (par exemple, les racks pour instruments équipés d'une canule) en suivant les instructions du fabricant.
Étape 2 : Lavez les dispositifs selon le cycle validé indiqué ci-dessous:
1— Prélavage — Eau courante froide adoucie – 2 minutes.
2—Lavage/Thermo-désinfection (93 ° - 10 minutes) avec un détergent enzymatique adapté aux machines automatisées.
3—Rinçage - Eau déminéralisée ou distillée froide – 2 minutes.
4—Rinçage - Eau déminéralisée ou distillée chaude (75 °C) – 1 minute.
5—Séchage à l'air chaud (110 °C) - 25 minutes.
Remarques :
Suivez les instructions du fabricant de l'équipement de lavage/désinfection. Tout cycle différent de celui décrit doit être validé par l'utilisateur.
Utilisez un système de lavage/désinfection validé selon la norme ISO 15883 et conforme à la réglementation en vigueur.
- Le temps de séchage dépend de la quantité de matériau chargée dans le dispositif.
G) Séchage: Séchez les dispositifs avec un chiffon absorbant propre et qui ne libère pas de peluches. Pour éliminer l'humidité des lumières, des trous, des canules et des zones difficiles à atteindre, il est possible d'utiliser de l'air comprimé propre et filtré.
REMARQUE : la qualité de l'air utilisé a un impact sur le résultat final du nettoyage et de la stérilisation – assurez-vous d'avoir un système de filtration approprié à cet effet.
H) Inspection et Analyse: Remarque : pour toutes les inspections visuelles, il est recommandé d'utiliser une lampe et une loupe.
À la fin des opérations de nettoyage, il est nécessaire de vérifier visuellement que les dispositifs ne présentent aucune trace de saleté, de résidus de détergent, de calcaire ou d'autres contaminations. Si les dispositifs apparaissent visuellement propres, passez à l'étape d'inspection décrite ci-dessous, sinon répétez les étapes de nettoyage à partir du point D ou jetez les outils sales. En aucun cas un dispositif présentant des traces de saleté ne peut être stérilisé et réutilisé.
Tous les dispositifs doivent également être inspectés visuellement pour vérifier :
- qu'ils ne présentent aucun signe visible d'usure, de rupture ou de déformation ;
- que les instruments constitués de pièces mobiles ont un fonctionnement linéaire et n'ont pas de jeu excessif ;
- que les outils qui ont des réglages ou des mécanismes de verrouillage fonctionnent correctement ;
- que les connexions des instruments à assembler avec les autres sont en bon état et qu'elles fonctionnent correctement ;
- que les bords tranchants des outils de coupe / perçage / extraction sont continus et exempts d'éclats;
- que les informations marquées sur le dispositif, y compris les échelles de référence et les codes UDI, sont clairement et complètement lisibles.

Tous les dispositifs endommagés ou qui n'ont pas passé les contrôles décrits doivent être éliminés.
Attention: sur la base de tests internes effectués sur des échantillons de tissus osseux présentant des caractéristiques plus restrictives que celles que l'on trouve généralement dans l'anatomie humaine, le fabricant a identifié un nombre d'utilisations de précaution de 50 pour les dispositifs dotés de bords tranchants. Cependant, la durée de vie utile de ce type de dispositif, et de tous les dispositifs couverts par ce mode d'emploi en général, peut être inférieure, en fonction de nombreux facteurs, y compris la densité et l'épaisseur de l'os, le type et la durée de chaque utilisation, la manipulation, la conservation et le transport. La réalisation d'une inspection approfondie et/ou d'un test fonctionnel avant l'utilisation, comme indiqué ci-dessus, est la méthode recommandée par BRM Extremities pour identifier les dispositifs dont les bords tranchants ne conviennent pas et, en général, pour identifier les dispositifs non conformes.
Sans préjudice de la nécessité d'inspecter les dispositifs à chaque utilisation, le fabricant a établi, sur la base d'une validation interne, un nombre maximum d'utilisations égal à 50 pour les dispositifs munis de tranchant. Lorsque le nombre maximal de cycles est atteint, contactez le fabricant pour le remplacement des dispositifs.
Les dispositifs munis de tranchants qui doivent être remplacés après 50 cycles sont les suivants:
- Vis d'ostéosynthèse instrumentales: STOI217000P, STOI222000P, STOI227000P, STOI227012P, STAI256000K, STAI270000K, STAI239000P, STAI246000P, STAI255000P, STVI220000P, STVI224000P, STVI234000P, STOI22200BK, STOI22200XK, STOI23200BK, STOI23200XK, STOI24000BK, STOI24000XK, STAI25600BK, STAI27000BK, STVI2250BK, STVI2250XK, STVI2300BK, STVI2300XK, STVI2400BK, STVI2400XK, STFI22200BK, STFI22200XK, STOI217008P, STAI239GD0P, STAI246GD0P, STVI220XL0P, STVI224XL0P, STVI234XL0P
- Instrument set Digitalis: DDGI201002, DDGI201001

Attention : les dispositifs Vis d'Ostéosynthèse et Fils de Kirschner fournis en version non stérile et stérilisés par l'utilisateur sont à usage unique. Une fois en contact avec le patient, ils ne peuvent pas être reconditionnés mais doivent être éliminés conformément aux dispositions en vigueur.
I) Emballage pour la stérilisation: Les dispositifs individuels peuvent être emballés dans des enveloppes ou des feuilles de stérilisation de qualité médicale conformes à la norme ISO 11607. Veuillez noter que seuls les sachets/emballages approuvés par la FDA sont recommandés pour une utilisation aux États-Unis. Lors de l'emballage, vérifier que l'enveloppe ou la feuille ne présente pas de déchirures. Les dispositifs doivent être enveloppés dans une double feuille ou selon une méthode équivalente (réf. : Lignes directrices AAMI ST79, AORN). L'utilisation d'emballages réutilisables est déconseillée.
L'ensemble de dispositifs doit être placé dans le bac correspondant (accessoire du dispositif médical) en insérant chaque instrument dans le boîtier spécifique correctement identifié.
Attention: ne pas utiliser les plateaux de stérilisation BRM Extremities pour les poignées équipées d'un cliquet.
La boîte ou le plateau doit être enveloppé dans une feuille de stérilisation de qualité médicale, approuvée par la FDA et/ou conforme à la norme ISO 11607, suivant la méthode du double enroulement ou une méthode équivalente (réf. : lignes directrices AAMI ST79, AORN). Veuillez noter que seuls les sachets/emballages approuvés par la FDA sont recommandés pour une utilisation aux États-Unis.
L) Stérilisation: La méthode de stérilisation recommandée est la stérilisation en autoclave/à la vapeur.
Pour chaque cycle de stérilisation, il est recommandé d'utiliser un complément chimique (type 5) ou un émulateur chimique (type 6).
Pour la configuration de chargement et le fonctionnement de l'équipement de stérilisation, ainsi que pour son entretien, consultez et suivez toujours les instructions du fabricant.
REMARQUE : NE PAS RECOUVRIR LES PLATEAUX PENDANT LA STÉRILISATION
L'équipement de stérilisation doit être d'une efficacité prouvée (par exemple approuvé par la FDA ou conforme aux normes FDAEN 13060 ou EN 285) et doit être classé comme dispositif médical conformément au règlement (UE) 2017/745 ou à la directive 93/42/CE. Veuillez noter que seuls les équipements approuvés par la FDA sont recommandés pour une utilisation aux États-Unis.La garantie de stérilisation s'effectue en respectant les paramètres identifiés et validés par le fabricant, visant à garantir l'obtention d'un niveau de stérilité SAL de 10^{-6}
Cycle Gravité: 121°C—temps d'exposition 30 minutes—temps de séchage: 15-30 min.
Cycle Pré-vide / Vacuum pulse (non pas pour le marché des U.S.A.): 134°C—temps d'exposition: 4 minutes—temps de séchage: 20 min.
Les deux méthodes ont été validées par le fabricant ; le choix du cycle doit être fait par l'utilisateur, sur la base des bonnes pratiques et de l'équipement disponible. Le procès de stérilisation adopté doit toujours être validé par l'utilisateur, conformément à la norme EN ISO 17665-1.
L'utilisation de paramètres ou de méthodes de stérilisation différents de ceux indiqués est de la seule responsabilité de l'utilisateur, qui doit mettre en œuvre des contrôles appropriés pour assurer l'efficacité de la stérilisation et le maintien des caractéristiques mécaniques et dimensionnelles du produit stérilisé.
Séchage et refroidissement: Sauf indication contraire dans les instructions jointes à un dispositif spécifique, le temps de séchage pour les outils enveloppés individuellement est de 20 minutes
Les temps de séchage pour les dispositifs placés dans des récipients et des plateaux enveloppés dans une feuille de stérilisation peuvent varier en fonction du type de conditionnement, de l'instrument/dispositif, du stérilisateur et de la charge totale. S'en tenir au temps de séchage minimum recommandé mais, pour éviter les emballages mouillés, pour des charges plus importantes, dans certaines conditions ou si cela est autrement recommandé dans la documentation jointe, des temps de séchage plus longs peuvent être nécessaires. Pour les grandes charges, il est recommandé de vérifier les temps de séchage par le personnel soignant.
Après séchage, un temps de refroidissement minimum de 30 minutes est recommandé, mais pour certaines configurations de charge et dans des conditions particulières de température, d'humidité, de conception de l'instrument et d'emballage utilisé, des temps plus longs peuvent être nécessaires.
M) Conservation: Les dispositifs en emballage stérile doivent être stockés dans une zone dédiée, à accès limité, bien ventilée et protégée de la poussière, de l'humidité, des insectes et des niveaux extrêmes de température et d'humidité.
Remarque : avant utilisation, inspecter chaque emballage pour vérifier que la barrière stérile (p. ex. feuille/enveloppe) n'est pas déchirée ou perforée, ne présente aucun signe d'humidité et ne semble pas altérée. Si l'une de ces conditions est présente, le contenu de l'emballage est considéré comme non stérile et doit être reconditionné avec le nettoyage, l'emballage et la stérilisation.
Vérifier que la date de validité de la stérilisation établie sur la base des validations de l'utilisateur n'a pas été dépassée et, le cas échéant, procéder à une nouvelle stérilisation.
Les instructions ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical et, lorsqu'elles sont correctement suivies, permettent d'obtenir un dispositif médical propre et stérile. Dans tous les cas, il est de la responsabilité de la personne chargée du conditionnement de s'assurer que le processus effectivement effectué par le personnel de l'établissement de santé, en utilisant l'équipement et les matériaux disponibles, donne le résultat souhaité. À cette fin, la vérification et/ou la validation et le suivi systématique du processus sont requis.

Fabricant: BRM Extremities
Siège social: via Mascheroni, 29 - 20145 Milano (MI) Italie
Quartier Générale: Via Privata ai Campi, 7 - 23862 Civate (LC) Italie
tel. +39 0341 1693087—info@brm-extremities.com

CE 0426 Marquage CE applicable, à l'exception des instruments chirurgicaux de classe I, pour lesquels aucune approbation par l'Organisme Notifié n'est requise.

INSTRUÇÕES DE PROCESSAMENTO RECOMENDADAS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS E ACESSÓRIOS DESTINADOS A SEREM CONDICIONADOS PELO USUÁRIO

Instruções de acordo com ISO 17664 e AAMI ST81.
Fabricante: BRM Extremities S.r.l.
Método: Esterilização a vapor (calor úmido)
Campo de aplicação: Estas instruções se aplicam a:
- dispositivos médicos de uso único fornecidos pela BRM Extremities em versão não estéril e destinados a serem esterilizados pelo usuário antes do uso;
- instrumentos cirúrgicos reutilizáveis fornecidos pela BRM Extremities e destinados ao reprocessamento em estabelecimento de saúde.

Salvo indicação em contrário nas instruções que acompanham um produto específico, todos os dispositivos e acessórios BRM Extremities podem ser reprocessados com segurança e eficácia de acordo com as instruções de limpeza (manual ou manual / automatizado) e os parâmetros de esterilização fornecidos neste documento.
Em países onde os requisitos de reprocessamento são mais rigorosos do que os previstos neste documento, o usuário/processador será responsável pelo cumprimento da legislação mais rigorosa.
A BRM Extremities validou o reprocessamento de dispositivos e instrumentos cirúrgicos, mas de forma a alcançar o resultado desejado, é responsabilidade do usuário/hospital/profissional de saúde garantir que o acondicionamento ocorra com equipamentos e materiais adequados e que a equipe tenha sido adequadamente treinada; isso requer que equipamentos e processos sejam validados e verificados regularmente. Qualquer desvio destas instruções pelo usuário / hospital / equipe de saúde terá que ser avaliado quanto à eficácia para evitar possíveis consequências adversas.
AVISOS: Os dispositivos BRM Extremities fornecidos em uma versão NÃO ESTÉRIL devem ser limpos e esterilizados de acordo com estas instruções antes do uso.
- Os dispositivos "Parafusos de osteossíntese" e "Fios de Kirschner" são descartáveis. Depois de entrarem em contacto com o paciente, não podem ser reprocessados, devendo ser eliminados de acordo com a regulamentação em vigor.
- Qualquer embalagem protetora deve ser removida dos dispositivos antes do primeiro ciclo de limpeza e esterilização.
- Os métodos de esterilização por óxido de etileno (EO), plasma de gás e calor seco não são recomendados para a esterilização de dispositivos médicos BRM Extremities. O vapor (calor úmido) é o método recomendado.
- Equipamento de Proteção Individual (Personal Protective Equipment - PPE) deve ser usado ao manusear ou trabalhar com dispositivos contaminados ou potencialmente contaminados.
- Deve-se ter cuidado ao manusear, limpar ou limpar instrumentos com bordas cortantes, pontas e dentes.
- Agentes salinos e desinfetantes de limpeza contendo aldeído, cloreto, cloro ativo, bromo, brometo, iodo ou iodeto são corrosivos e não devem ser usados.
- Não permita que impurezas biológicas sequem em dispositivos contaminados. Todas as etapas subsequentes de limpeza e esterilização são facilitadas ao não permitir que sangue, fluidos corporais e detritos de tecido sequem nos instrumentos usados.
- Escovas metálicas e esfregões não devem ser usados durante a limpeza manual. Esses materiais danificarão a superfície e o acabamento dos dispositivos. Use apenas escovas de nylon de cerdas macias com diferentes formas, comprimentos e tamanhos para ajudar na limpeza manual.
- Ao processar instrumentos, não coloque dispositivos pesados em cima de instrumentos delicados.
- O uso de água dura deve ser evitado. Água da torneira amaciada pode ser usada para a preparação de soluções detergentes e enxágue intermediário, no entanto, água crítica deve ser usada para enxágue final para evitar depósitos minerais.
- Para atividades de reprocessamento, realizadas nos Estados-Membros da União Europeia, utilize apenas agentes de limpeza classificados como dispositivos médicos em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 ou a Diretiva 93/42/CE e que tenham sido certificados em conformidade. Recomenda-se a utilização de detergentes proteolíticos enzimáticos.
- Não processe instrumentos com componentes de polímero em temperaturas iguais ou superiores a 140°C/285°F, pois podem ocorrer danos severos à superfície do polímero.
- Óleos ou lubrificantes de silicone não devem ser usados em dispositivos médicos.
- Todos os instrumentos cirúrgicos feitos de aço contêm níquel em forma de liga: recomenda-se aos utilizadores com provas comprovadas de dermatite de contato devido a uma reação alérgica ao níquel que usem equipamento de proteção pessoal (luvas).

Limitações no reprocessamento: - O processamento repetido de acordo com estas instruções tem efeito mínimo sobre os dispositivos e instrumentos cirúrgicos de metal BRM Extremities, salvo indicação em contrário. O fim da vida útil de instrumentos cirúrgicos de aço inoxidável ou outros metais geralmente é determinado pelo desgaste e danos ocorridos durante o uso cirúrgico pretendido.
- Instrumentos BRM Extremities feitos de polímeros ou incorporando um componente de polímero podem ser esterilizados com vapor; no entanto, eles são menos duráveis do que ferramentas de metal equivalentes. Substitua as ferramentas se as superfícies do polímero apresentarem danos excessivos (por exemplo, rachaduras, rachaduras ou delaminação) ou deformação óbvias. Para substituição, contate o fabricante BRM Extremities.

INSTRUÇÕES DE PROCESSAMENTO

A) Preparação das soluções: Todas as soluções devem ser preparadas com água morna (máximo 40°C ou, se houver, conforme instruções específicas do fabricante do detergente) e detergente enzimático nas concentrações indicadas pelo fabricante. No caso de limpeza manual, recomenda-se a utilização de um detergente descontaminante à base de misturas enzimáticas, clorexidina e sais de amônio quaternário. Prepare uma nova solução para cada uso.
B) Tratamento inicial no ponto de uso: - Remova o excesso de sujeira biológica dos instrumentos com um lenço descartável e enxágue com água, prestando atenção aos canais e lúmen.
- Mergulhe os dispositivos em um recipiente contendo água morna e um detergente enzimático nas concentrações indicadas pelo fabricante.
Nota: a imersão dos dispositivos em solução enzimática imediatamente após o uso evita o ressecamento da sujeira orgânica dos dispositivos e facilita a limpeza, principalmente no caso de instrumentos com características complexas como lúmens, superfícies pareadas, orifícios cegos e cânulas.
Se os dispositivos não puderem ser embebidos no líquido, mantenha-os úmidos cobrindo-os com uma toalha molhada e processe-os o mais rápido possível (em qualquer caso dentro de 30 minutos) após o uso para minimizar o potencial de secagem antes da limpeza.
C) Dispositivos de contenção e transporte: Os instrumentos usados devem ser transportados para a área de descontaminação para reprocessamento em recipientes fechados ou cobertos para evitar riscos de contaminação desnecessários.
D) Pré-lavagem (preparação preliminar para limpeza) (A realizar tanto em caso de limpeza manual como em caso de limpeza automatizada)
Aviso: Os instrumentos projetados para serem desmontados devem ser desmontados antes da limpeza. A desmontagem, quando necessária, é evidente e nunca requer o uso de ferramentas. Nota: NÃO TENTE desmontar as partes móveis dos instrumentos montados.
Passo 1: preparar uma solução detergente conforme indicado em A) Preparação das soluções
Passo 2: mergulhe completamente os instrumentos na solução enzimática e acione repetidamente os instrumentos com dobradiças ou peças móveis para garantir o contato da solução com todas as superfícies. Lúmens, orifícios cegos e cânulas devem ser lavados com uma seringa para remover bolhas e garantir o contato da solução com todas as superfícies do instrumento. Mantenha os dispositivos imersos na solução pelo tempo indicado pelo fabricante do detergente e, em qualquer caso, não inferior a 5 minutos.
Passo 3: durante o tempo de imersão, escove as superfícies com uma escova de cerdas de nylon macias até que toda a sujeira visível seja removida. Ative os mecanismos móveis. Preste atenção especial ao lúmen, peças articuladas, fechaduras, dentes, superfícies e áreas ásperas com peças móveis. Lúmens, orifícios cegos e cânulas devem ser lavados com escova cilíndrica com cerdas de nylon de tamanho adequado ou com seringas de tamanho adequado, retirando a solução detergente diretamente do banho de imersão. Insira a escova ou seringa no lúmen, orifício cego ou cânula com um movimento de torção, empurrando-a para frente e para trás várias vezes e, eventualmente, injetando com a seringa.
Nota: toda a depuração deve ser realizada abaixo da superfície da solução enzimática para minimizar o potencial de aerossolização da solução contaminada.
Passo 4: remova todos os dispositivos da solução enzimática e enxágue com água corrente por pelo menos dois minutos. Durante a lavagem, opere todas as peças móveis e articuladas. Enxágue completa e vigorosamente lúmens, orifícios, cânulas e outras áreas de difícil acesso.
E) Limpeza manual completa (Para ser realizado como uma alternativa à limpeza automatizada)
Passo 1: prepare um banho ultrassônico com uma solução detergente conforme indicado em A) Preparação das soluções. Mergulhe completamente os dispositivos na solução de limpeza e agite-os suavemente para remover quaisquer bolhas de ar. Lúmens, orifícios cegos e cânulas devem ser pulverizados com solução detergente usando uma seringa para remover as bolhas de ar e garantir o contato de todas as superfícies do dispositivo com a solução. Em seguida, limpe os aparelhos com ultrassom utilizando os valores de temperatura ótimos para o detergente utilizado, conforme indicado pelo fabricante do equipamento. Recomenda-se um tempo de imersão de pelo menos dez minutos.
Nota: - Abra totalmente os instrumentos articulados e use cestas ou bandejas de malha de arame especialmente projetadas para dispositivos de limpeza ultrassônica.
- Verifique regularmente o desempenho do dispositivo de limpeza de acordo com os procedimentos de uso e manutenção do fabricante do instrumento e do usuário.
Passo 2: retire os aparelhos do banho ultrassônico e lave-os em água corrente por dois minutos. Em seguida, mergulhe-os em uma bacia contendo água crítica (destilada ou com osmose reversa) por pelo menos dois minutos ou até que todos os vestígios de detergente ou resíduos biológicos tenham desaparecido. Durante a lavagem, opere todas as peças móveis e articuladas. Enxaguar abundante e vigorosamente, com o auxílio de uma seringa, os lúmens, orifícios, cânulas e demais áreas de difícil acesso.
Nota: as bandejas podem ser limpas de acordo com as instruções acima. Alternativamente, as bandejas podem ser limpas com um pano macio embebido na solução detergente recomendada pelo fabricante, enxaguadas com água e secas com um pano. Não use escovas abrasivas que possam danificar a bandeja. Ao final dessas operações, a bandeja deve estar visualmente limpa e seca, caso contrário, repita as operações.
F) Limpeza completa automatizada (a ser realizada como alternativa à limpeza manual)
Passo 1: coloque os dispositivos em um sistema de lavagem/desinfecção adequado e validado. Para obter a melhor limpeza possível, carregue os dispositivos seguindo as instruções do fabricante da lavadora / desinfetadora (por exemplo, abra todos os instrumentos, coloque os instrumentos côncavos de lado ou de cabeça para baixo, use cestos e bandejas especialmente projetados para lavar dispositivos, coloque ferramentas mais pesadas no fundo de bandejas e cestos). Se a lavadora/desinfetadora tiver um, use os racks apropriados (por exemplo, racks para instrumentos com cânula) seguindo as instruções do fabricante.
Passo 2: lave os dispositivos de acordo com o seguinte ciclo validado:
1— Pré-lavagem – Água da torneira amaciada a frio – 2 minutos.
2—Lavagem/Termodesinfecção (93° - 10 minutos) com detergente enzimático adequado para máquinas automatizadas.
3—Enxágue – Água destilada ou com osmose reversa fria – 2 minutos.
4—Enxágue - Água destilada ou com osmose reversa quente (75°C) – 1 minuto.
5—Ar quente seco (110 °C) - 25 minutos.
Nota: - Siga as instruções do fabricante da lavadora/desinfetadora. Qualquer ciclo diferente do proposto deve ser validado pelo usuário.
- Utilizar um sistema de lavagem/desinfecção validado segundo a norma ISO 15883 e em conformidade com todas as normas vigentes.
- O tempo de secagem depende da quantidade de material carregado no dispositivo.
G) Secagem: Seque os dispositivos com um pano limpo, absorvente e sem fiapos. Ar comprimido limpo e filtrado pode ser usado para remover a umidade de lúmens, orifícios, cânulas e áreas de difícil acesso.
NOTA: a qualidade do ar utilizado tem impacto no resultado final da limpeza e esterilização - certifique-se de que dispõe de um sistema de filtração adequado para o efeito.
H) Inspeção e Teste: Nota: para todas as inspeções visuais é recomendado o uso de uma lâmpada e uma lupa.
Ao final das operações de limpeza, é necessário verificar se os dispositivos estão visualmente limpos e não apresentam vestígios de sujeira, resíduos de detergente, calcário ou outra contaminação. Se os dispositivos parecerem limpos visualmente, prossiga com a fase de inspeção descrita abaixo, caso contrário, repita as etapas de limpeza a partir do ponto D ou descarte com segurança os instrumentos sujos. Sob nenhuma circunstância um dispositivo que apresente vestígios de sujeira pode ser esterilizado e reutilizado.
Todos os dispositivos também devem ser cuidadosamente inspecionados para verificar:
- que os dispositivos não apresentem sinais visíveis de sujidade, resíduos de detergente, resíduos de calcário ou outros;
- que os dispositivos não apresentem sinais visíveis de desgaste, quebra ou deformação;
- que os instrumentos, incluindo as partes móveis, funcionem suavemente e não tenham folga excessiva;
- que instrumentos que possuem mecanismos de regulagem ou travamento funcionem corretamente;
- que as conexões dos instrumentos a serem montados com outros estejam em boas condições e que funcionem corretamente;
- que as arestas de corte das ferramentas de corte / perfuração / remoção sejam contínuas e livres de entalhes;
- que as informações marcadas no dispositivo, incluindo quaisquer escalas de referência e códigos UDI, sejam clara e completamente legíveis.

Todos os dispositivos danificados ou que não passaram nas verificações anteriores devem ser descartados.
Aviso:
Os dispositivos equipados com uma aresta de corte que precisam ser substituídos após 50 ciclos são os seguintes: Com base em testes internos de amostras de tecido ósseo com caraterísticas mais difíceis do que as geralmente encontradas na anatomia humana, o fabricante identificou um número de precaução de 50 utilizações para dispositivos com arestas cortantes. No entanto, a vida útil deste tipo de dispositivo, e de todos os dispositivos abrangidos por este manual de instruções em geral, pode ser inferior, dependendo de muitos fatores, incluindo a densidade e a espessura do osso, o tipo e a duração de cada utilização, manuseamento, armazenamento e transporte. A realização de uma inspeção minuciosa e/ou de um teste funcional antes da utilização, conforme descrito acima, é o método recomendado pela BRM Extremities para identificar dispositivos com arestas de corte inadequadas e, em geral, para identificar dispositivos não conformes.
- Conjunto de instrumentos - Parafusos de osteossíntese: STOI217000P, STOI222000P, STOI227000P, STOI227012P, STAI256000K, STAI270000K, STAI239000P, STAI246000P, STAI255000P, STVI220000P, STVI224000P, STVI234000P, STOI22200BK, STOI22200XK, STOI23200BK, STOI23200XK,

STOI24000BK, STOI24000XK, STAI25600BK, STAI27000BK, STVI2250BK, STVI2250XK, STVI2300BK, STVI2300XK, STVI2400BK, STVI2400XK, STFI22200BK, STFI22200XK, STOI217008P, STAI239GD0P, STAI246GD0P, STVI220XL0P, STVI224XL0P, STVI234XL0P

- Conjunto de instrumentos digitais: DDGI201002, DDGI201001

Atenção: os dispositivos Parafusos de Osteossíntese e Fios Kirschner fornecidos na versão não estéril e esterilizados pelo usuário são de uso único. Uma vez em contato com o paciente, eles não podem ser reprocessados, mas devem ser descartados de acordo com as regulamentações em vigor.

I) Embalagem para esterilização: Dispositivos individuais podem ser embalados em uma bolsa de esterilização de grau médico ou embrulhados em material em conformidade com a ISO 11607. Note que somente bolsas ou embrulhos aprovados pelo FDA são recomendados para uso nos EUA. Durante a embalagem, verifique se há rasgos na bolsa ou folha. Os dispositivos devem ser embalados duplamente ou por método equivalente (ref.: AAMI ST79, diretrizes AORN). Não é recomendado o uso de embalagens reutilizáveis.

O conjunto de dispositivos deve ser colocado na bandeja dedicada (acessório do dispositivo médico) inserindo cada instrumento individual no alojamento específico e devidamente identificado.

Atenção: não utilize as bandejas de esterilização da BRM Extremities para cabos com catraca.

A caixa ou bandeja deve ser embrulhada em embalagem de esterilização de grau médico, aprovada pela FDA e/ou compatível com ISO 11607 seguindo o método de dupla embalagem ou método equivalente (ref: AAMI ST79, diretrizes AORN). Note que somente bolsas ou embrulhos aprovados pelo FDA são recomendados para uso nos EUA.

L) Esterilização: A esterilização por calor úmido/vapor é o método recomendado para esterilização. Recomenda-se o uso de um indicador químico aprovado (tipo 5) ou emulador químico (tipo 6) dentro de cada carga de esterilização. Para o carregamento, configuração e funcionamento do equipamento de esterilização e sua manutenção, consultar e seguir sempre as instruções do fabricante.

NOTA: NÃO EMPILHE AS BANDEJAS DURANTE A ESTERILIZAÇÃO

O equipamento de esterilização deve ter demonstrado eficácia (por exemplo, liberação da FDA, conformidade com EN 13060 ou EN 285) e deve ser classificado como dispositivo médico em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 ou a Diretiva 93/42/CE. Note que somente bolsas ou embrulhos aprovados pelo FDA são recomendados para uso nos EUA. A eficácia da esterilização é validada de acordo com os seguintes tempos de exposição e temperaturas, visando garantir a obtenção de um nível de esterilidade SAL de 10^{-6}.

Ciclo Gravidade: 121°C—Período de exposição : 30 minutos—tempo de secagem: 15-30 min.

Ciclo Pulso de vácuo (não para o mercado dos E.U.A.): 134°C—tempo de secagem: 4 minutos —tempo de secagem: 20 min.

Ambos os métodos foram validados pelo fabricante; a escolha do ciclo deve ser feita pelo utilizador, com base nas boas práticas e no equipamento disponível. O processo de esterilização adoptado deve ser sempre validado pelo utilizador, em conformidade com a norma EN ISO 17665-1. A utilização de parâmetros ou métodos de esterilização diferentes dos indicados é de exclusiva responsabilidade do usuário, que deve implementar as verificações adequadas para garantir a eficácia da esterilização e a manutenção das características mecânicas e dimensionais do produto esterilizado.

Secagem e resfriamento: O tempo de secagem recomendado para instrumentos embalados individualmente é de 20 minutos, salvo indicação em contrário nas instruções específicas do dispositivo.

Os tempos de secagem para instrumentos processados em bandejas acondicionadas podem variar dependendo do tipo de embalagem, tipo de instrumentos, tipo de esterilizador e carga total. Um tempo mínimo de secagem de 30 minutos é recomendado, mas para evitar pacotes molhados, tempos de secagem prolongados maiores que 30 minutos podem ser necessários para cargas maiores sob certas condições ou se recomendado de outra forma na documentação que acompanha. Para grandes cargas, recomenda-se a verificação dos tempos de secagem pelo prestador de cuidados de saúde.

Recomenda-se um tempo mínimo de resfriamento de 30 minutos após a secagem, mas podem ser necessários tempos mais longos devido à configuração da carga, temperatura ambiente e umidade, design do dispositivo e embalagem usada.

M) Armazenar: Os instrumentos embalados estéreis devem ser armazenados em uma área designada de acesso limitado que seja bem ventilada e forneça proteção contra poeira, umidade, insetos e temperatura/umidade extremas.

Nota: Inspecione cada embalagem antes de usar para garantir que a barreira estéril (por exemplo, embalagem, bolsa ou filtro) não esteja rasgada, perfurada, mostre sinais de umidade ou pareça estar adulterada. Se alguma dessas condições estiver presente, o conteúdo é considerado não estéril e deve ser reprocessado por meio de limpeza, embalagem e esterilização.

Verifique se a data de validade da esterilização estabelecida com base nas validações do usuário não foi ultrapassada e, se necessário, proceda com uma nova esterilização.

Estas instruções foram validadas pelo Fabricante e, quando seguidas corretamente, resultarão em um dispositivo médico limpo e estéril. No entanto, é responsabilidade do responsável pelo condicionamento garantir que o processo efetivamente realizado pelo equipe da unidade de saúde, utilizando equipamentos e materiais disponíveis, dê o resultado desejado. Para o efeito, é necessária a verificação e/ou validação e acompanhamento sistemático do processo.

Fabricante: BRM Extremities
Sede social: via Mascheroni, 29 - 20145 Milano (MI) Itália
Sede operacional: Via Privata ai Campi, 7 - 23862 Civate (LC) Itália
tel. +39 0341 1693087—info@brm-extremities.com

Marcação CE aplicável, com excepção dos instrumentos cirúrgicos da classe I, para os quais não é necessária a aprovação do organismo notificado.

INSTRUCCIONES PARA EL CUIDADO Y CONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ACCESORIOS DESTINADOS A SER ACONDICIONADOS POR EL USUARIO

Instrucciones conformes a las normas ISO 17664 y AAMI ST81.
Fabricante: BRM Extremities S.r.l.
Método: Esterilización con vapor (calor húmedo).
Campo de aplicación: las instrucciones presentes se aplican a:
- Dispositivos médicos de uso único suministrados por BRM Extremities en version no estéril y destinados a ser esterilizados por el usuario antes del uso;
- Instrumentos quirúrgicos reultilizables suministrados por BRM Extremities y destinados al reacondicionamiento en un centro sanitario;

SI NO SE INDICA DE MANERA DIFERENTE en las instrucciones adjuntas a un producto específico, todos los dispositivos y accesorios de BRM Extremities pueden ser reacondicionados en modo seguro y eficaz utilizando las instrucciones de limpieza (de forma manual o manual/automática) y los parámetros de esterilización suministrados en este documento.

En países en los que los requisitos de reacondicionamiento son más rigurosos que los indicados en el presente documento, el usuario/responsable tendrá la responsabilidad de respetar dicha normativa más rigurosa.

BRM Extremities ha validado los métodos de reprocesamiento de los dispositivos e instrumentos quirúrgicos, pero, para conseguir el resultado deseado, es responsabilidad del usuario/hospital/operador sanitario asegurarse que el acondicionamiento se realice utilizando equipo y materiales idóneos y que el personal haya sido formado correctamente; para esto se requiere que el equipo y el proceso estén convalidados y controlados regularmente. Cualquier cambio en el procedimiento de estas instrucciones por parte del usuario/hospital/personal sanitario deberá ser evaluada en términos de eficacia para evitar eventuales consecuencias negativas.

ADVERTENCIAS: Los dispositivos BRM Extremities suministrados en versión NO-ESTERIL deben ser limpiados y esterilizados antes de ser usados, siguiendo las instrucciones a continuación.
- Los dispositivos "Tornillos de osteosíntesis" y " Alambres de Kirschner" son desechables. Una vez que han entrado en contacto con el paciente, no pueden ser reacondicionados, sino que deben desecharse de acuerdo con la normativa vigente.
- Cualquier embalaje de protección debe ser removido de los dispositivos antes del primer ciclo de limpieza y esterilización.
- Los métodos de esterilización con óxido de etileno (OE), plasma gaseoso y calor seco no son recomendados para los dispositivos reutilizables BRM Extremities. El método recomendado es la esterilización con vapor (calor húmedo).
- Durante la manipulación o el uso de instrumentos potencial o seguramente contaminados, se deben utilizar los equipos de protección individual (Personal Protective Equipment - PPE).
- Tenga extrema cautela durante la manipulación, la limpieza o el enjuagado de instrumentos con bordes cortantes, puntas o dientes.
- La solución salina y los agentes de lavado/desinfección que contengan aldehídos, cloro, cloro activo, bromo, bromuro, yodo o yoduro son corrosivos y por lo tanto **no deben** ser utilizados.
- Evite que las impurezas biológicas se sequen en los dispositivos contaminados. Para facilitar las fases de limpieza y esterilización, evite que residuos de sangre, fluidos corporales y residuos de tejido se sequen en los dispositivos utilizados.
- Durante la limpieza manual, no utilice cepillos metálicos o almohadillas de lana de acero que podrían dañar la superficie y el acabado de los dispositivos y las bandejas. Para la limpieza manual, utilice únicamente cepillos con cerdas suaves de nylon de dimensiones, largos y formas diversos.
- Durante el tratamiento de los dispositivos, no posicione dispositivos de gran peso sobre los instrumentos delicados.
- Evite el uso de agua de dureza elevada. Para la preparación de las soluciones de limpieza y el enjuague intermedio, es posible utilizar agua dulce/ablandada o de dureza media, mientras que para el enjuagado final es necesario utilizar agua desmineralizada con el fin de evitar incrustaciones.

Para las actividades de reprocesamiento, realizadas en los Estados miembros de la Unión Europea, utilice únicamente agentes de limpieza clasificados como productos sanitarios de conformidad con el Reglamento 2017/745 de la UE o la Directiva 93/42/CE y que hayan sido certificados en consecuencia. Se recomienda el uso de detergentes proteolíticos enzimáticos.
- No trate los instrumentos con componentes poliméricos a temperaturas iguales o superiores a 140 °C que podrían dañar gravemente la superficie del polímero.
- No utilice aceites o lubricantes silicónicos en los dispositivos e instrumentos quirúrgicos.
- Todos los instrumentos quirúrgicos fabricados en acero contienen níquel en forma de aleación: para los usuarios con evidencia comprobada de dermatitis de contacto debida a una reacción alérgica al níquel se recomienda el uso de elementos de protección individual (guantes).

Limitaciones para el reacondicionamiento: - Salvo que se indique lo contrario, el reacondicionamiento repetido, cuando es efectuado siguiendo las presentes instrucciones, tiene un efecto mínimo sobre los dispositivos e instrumentos quirúrgicos metálicos de BRM Extremities. La vida útil de los instrumentos quirúrgicos en acero inoxidable o en otros metales está normalmente determinado por el desgaste y los daños debidos al uso quirúrgico.
- Los instrumentos BRM Extremities realizados en polímeros o que tienen incorporados componentes poliméricos pueden ser esterilizados con vapor; sin embargo, son menos duraderos que los instrumentos equivalentes en metal. Sustituya los instrumentos si las superficies en polímero presentan daños excesivos (ej. Agrietamiento, fisuras o delaminación) o señales de deformaciones evidentes. Para la sustitución, contactar con el fabricante BRM Extremities.

INSTRUCCIONES PARA EL REACONDICIONAMENTO

A) Preparación de las soluciones: Todas las soluciones deben ser preparadas con agua tibia (máx. 40 °C o, si presentes, según instrucciones específicas del productor del detergente) y detergente enzimático en las concentraciones indicadas por el fabricante. En caso de limpieza manual, se aconseja el utilizo de un detergente descontaminante a base de mezclas enzimáticas, clorhexidina y sales de amonio cuaternario. Prepare una nueva solución para cada uso.

B) Tratamiento inicial en el punto de uso: - Remueva los residuos gruesos de los dispositivos mediante el uso de un paño/gasa y enjuagar con agua, prestando particular atención a los canales/superficies luminales.
- Sumerja los dispositivos en un contenedor con agua tibia y un detergente enzimático con las concentraciones indicadas por el productor.

Nota: La inmersión de los dispositivos en una solución enzimática inmediatamente después del utilizo evita el secado de las sustancias orgánicas sobre los dispositivos y facilita la limpieza, especialmente en instrumentos con características complejas como superficies luminales, superficies pareadas, orificios ciegos y cánulas.

Si no es posible sumergir los dispositivos en la solución, mantenégalos húmedos antes de lavarlos cubriéndolos con una toalla húmeda y procéselos lo antes posible (en cada caso no más de 30 minutos después del utilizo) para minimizar la probabilidad de que se sequen.

C) Dispositivos de conteNción y transporte: Los dispositivos utilizados deben ser transportados al área de descontaminación para el reacondicionamiento en contenedores cerrados o cubiertos para prevenir riesgos innecesarios de contaminación.

D) Preparación preliminar a la limpieza (A realizar tanto en caso de limpieza manual o de limpieza automatizada)

Atención: Los instrumentos desmontables deben ser desarmados antes del lavado. Cuando sea necesario, las operaciones de desmontaje son intuitivas y no requieren en ningún caso el uso de instrumentos.

Nota: NO INTENTE desmontar las partes móviles de instrumentos ensamblados.

Paso 1: Prepare una solución detergente como se indica en el punto A) Preparación de las soluciones.

Paso 2: Sumerja completamente los dispositivos en la solución enzimática y agítelos delicadamente para remover las burbujas de aire. Accione repetidamente los instrumentos con bisagras, partes móviles corredizas para asegurarse que todas las superficies entren en contacto con la solución. Superficies luminales, orificios ciegos y cánulas deben ser lavadas repetidamente con una jeringuilla para remover eventuales burbujas de aire y asegurarse el contacto de todas las superficies del instrumento con la solución. Mantenga los dispositivos sumergidos en la solución durante el tiempo indicado por el fabricante del detergente y en todo caso por un tiempo no inferior a 5 minutos.

Paso 3: Durante el tiempo de inmersión, cepille las superficies utilizando un cepillo de cerdas suaves de nylon hasta que toda la suciedad visible haya sido removida. Active los mecanismos móviles. Preste especial atención a grietas, partes con bisagras, cerraduras, dientes, superficies y áreas rugosas con partes móviles o resortes. Lúmenes, orificios ciegos y cánulas deben ser lavadas con un cepillo cilíndrico de cerdas de nylon de la medida adecuada o con jeringuillas de la dimensión adecuada, tomando la solución detergente directamente del baño de inmersión. Introduzca el cepillo o la jeringuilla en el lumen, orificio ciego o cánula con un movimiento rotativo, empujándolo hacia adelante y hacia atrás varias veces y finalmente inyectándolo con la jeringuilla.

Nota: Para minimizar el riesgo de formación de aerosoles de la solución contaminada, todas las operaciones de limpieza deben ser efectuadas asegurándose de que los dispositivos estén sumergidos en la solución enzimática.

Paso 4: Remueva todos los dispositivos de la solución enzimática y enjuáguelos con agua corriente durante al menos dos minutos. Durante el enjuagado accione todas las partes móviles y con bisagras. Enjuague abundante y vigorosamente los lúmenes, orificios, cánulas y otras áreas de difícil acceso.

E) Limpieza manual (A realizar como alternativa a la limpieza automatizada)

Paso 1: Prepare un baño a ultrasonido con una solución detergente como se indica en el punto A) Preparación de las soluciones. Sumerja completamente los dispositivos en la solución detergente y agítelos delicadamente para remover todas las burbujas de aire. Lúmenes, orificios ciegos y cánulas deben ser rociados con solución detergente mediante el uso de una jeringuilla con el fin de remover todas las burbujas de aire y asegurar el contacto de todas las superficies del dispositivo con la solución. Luego, limpie los dispositivos con ultrasonido utilizando los valores de temperatura óptimos para el detergente utilizado, indicados por el fabricante del equipo. Se aconseja un tiempo de inmersión al menos de diez minutos.

Notas: - Abra completamente los instrumentos compuestos por bisagras y utilice cestas o bandejas de malla de alambre especialmente diseñadas para dispositivos de lavado por ultrasonido.
- Controle con regularidad el rendimiento del dispositivo de limpieza según los procedimientos de uso y mantenimiento del fabricante del instrumento y del usuario

Paso 2: Remueva los dispositivos del baño a ultrasonido y enjuáguelos con agua corriente durante dos minutos. Luego sumérjalos en un recipiente que contenga agua desmineralizada o destilada durante al menos dos minutos o hasta la desaparición de todos los restos de detergente o residuos biológicos. Durante el enjuagado, accione todas las partes móviles y con bisagras. Enjuague abundante y vigorosamente, con la ayuda de una jeringuilla, los lúmenes, los orificios, las cánulas y otras áreas de difícil acceso.

Nota: Las bandejas se pueden limpiar según las instrucciones anteriores. Como alternativa, es posible limpiar las bandejas con un paño suave empapado con solución detergente con la concentración indicada por el fabricante, enjuagar con agua y secar con un paño. No use cepillos abrasivos que puedan dañar la bandeja. Al finalizar estas operaciones, la bandeja debe estar visiblemente limpia y seca, en caso contrario repetir las operaciones.

F) Limpieza (A realizar como alternativa a la limpieza manual)

Paso 1: Posicione los dispositivos en un sistema idóneo de lavado/desinfección que esté convalidado. Para obtener la mejor limpieza posible, ponga los dispositivos siguiendo las instrucciones del fabricante del sistema de lavado/desinfección (ej. Abra todos los instrumentos, apoye los instrumentos cóncavos de lado o boca abajo, utilice cestas y bandejas especialmente diseñadas para los equipos de lavado, posicione los instrumentos más pesados en el fondo de la bandeja y cestas). Si el equipo de lavado/desinfección las tiene, utilice las rejillas adecuadas (ej. Rejillas para instrumentos equipados con cánulas) siguiendo las instrucciones del fabricante.

Paso 2: Lave los dispositivos según el ciclo validado indicado a continuación:
1— Prelavado – Agua corriente fría suavizada – 2 minutos.
2—Lavado/Termo desinfección (93° - 10 minutos) con detergente enzimático idóneo para máquinas automatizadas.
3—Enjuague- Agua desmineralizada o destilada fría – 2 minutos.
4—Enjuague- Agua desmineralizada o destilada caliente (75 °C) – 1 minuto.
5—Secado con aire caliente (110 °C) - 25 minutos.

Notas: - Siga las instrucciones del fabricante del equipo de lavado/desinfección. Eventuales ciclos diferentes a lo descrito deben ser validados por el usuario.
- Utilice un sistema de lavado/desinfección validado según la norma ISO 15883 y conformes a la normativa vigente.
- El tiempo de secado depende de la cantidad de material cargado en el equipo.

G) Secado: Seque los dispositivos con un paño absorbente limpio y que no deje pelusas o hilos. Para remover la humedad de lúmenes, orificios, cánulas y áreas de difícil acceso es posible utilizar aire comprimido limpio y filtrado.

Seque los dispositivos con un paño absorvente limpio y que no deje pelusas o hilos. Para remover la humedad de lúmenes, orificios, cánulas y áreas de difícil acceso es posible utilizar aire comprimido limpio y filtrado.

NOTA: La calidad del aire utilizado tiene impacto en el éxito final de la limpieza y esterilización – asegúrese de tener una instalación de filtrado idónea.

H) Inspección y análisis: Nota: Para todas las inspecciones visuales se recomienda el uso de una lámpara y una lupa.

Una vez finalizadas las operaciones de limpieza, es necesario verificar visualmente que los dispositivos no presenten restos de suciedad, residuos de detergente, sarro u otros contaminantes. Si los dispositivos parecen visualmente limpios, se procede con la fase de inspección descrita a continuación, en caso contrario se deben respetar los pasos de limpieza a partir de punto D o desechar los instrumentos sucios. En ningún caso un dispositivo que presente restos de suciedad puede ser esterilizado y reutilizado.

Todos los dispositivos deben ser inspeccionados visualmente para verificar:
- Que no presentan marcas visibles de desgaste, roturas o deformaciones;

Que los instrumentos compuestos por partes móviles tengan un funcionamiento lineal y no presenten juego excesivo;

Que los instrumentos que tienen regulaciones o mecanismos de bloqueo funcionen correctamente;
- Que las conexiones de los instrumentos que deben ser montados con otros estén en buen estado y que funcionen correctamente;
- Que los bordes cortantes de los instrumentos de corte/perforación/remoción sean continuos y no tengan muescas.
- que la información marcada en el producto, incluidas las escalas de referencia y los códigos UDI, sea clara y completamente legible.

Cualquier dispositivo dañado o que no haya pasado los controles descritos debe ser desechado.

Atención: Para las actividades de reprocesamiento, utilice únicamente agentes de limpieza clasificados como productos sanitarios de conformidad con el Reglamento 2017/745 de la UE o la Directiva 93/42/CE y que hayan sido certificados en consecuencia. Se recomienda el uso de detergentes proteolíticos enzimáticos.

Los dispositivos cortantes que requieren sustitución después de los 50 ciclos son los siguientes:
- Instrumental Tornillos para osteosíntesis: STOI217000P, STOI222000P, STOI227000P, STOI227012P, STAI256000K, STAI270000K, STAI239000P, STAI246000P, STAI255000P, STVI220000P, STVI224000P, STVI234000P, STOI22200BK, STOI22200XK, STOI23200BK, STOI23200XK, STOI24000BK, STOI24000XK, STAI25600BK, STAI27000BK, STVI2250BK, STVI2250XK, STVI2300BK, STVI2300XK, STVI2400BK, STVI2400XK, STFI22200BK, STFI22200XK, STOI217008P, STAI239GD0P, STAI246GD0P, STVI220XL0P, STVI224XL0P, STVI234XL0P
- Intrumental Digitalis : DDGI201002, DDGI201001

Atención: Los dispositivos como Tornillos para Osteosíntesis y Alambre de Kirschner suministrados en versiones no estéril y esterilizados por el usuario son de uso único. Una vez que entraron en contacto con el paciente, no pueden ser reacondicionados, sino que deben ser eliminados de acuerdo con la normativa vigente.

I) Embalaje para la esterilización: Los dispositivos individuales pueden ser empaquetados en bolsas o láminas para la esterilización conforme con la norma ISO 11607. En el mercado de los EE. UU., se aconseja el uso exclusivo solo de bolsas y láminas aprobadas por la FDA. Durante el confeccionamiento controle que la bolsa o la lámina no presenten roturas. Los dispositivos deben ser envueltos en una lámina doble o con un método equivalente (ref.: Pautas AAMI ST79, AORN). No se recomienda el uso de embalajes reutilizables.

El conjunto de dispositivos debe ser colocado en la bandeja relativa (accesorio del dispositivo médico) introduciendo cada instrumento individual en el alojamiento específicamente identificado.

Atención: no utilice las bandejas de esterilización de BRM Extremities para las empuñaduras con trinquete.

La caja o la bandeja deben ser envueltas en una lámina para esterilización de grado médico, aprobada por la FDA y/o conforme con la norma ISO 11607, siguiendo el método de la doble envoltura o un método equivalente (ref.: Pautas AAMI ST79, AORN). En el mercado de los EE. UU., se aconseja el uso exclusivo solo de bolsas y láminas aprobadas por la FDA.

L) Esterilización: El método de esterilización recomendado es la esterilización en autoclave/a vapor.

Por cada ciclo de esterilización se recomienda el uso de un indicador químico (tipo 5) o de un emulador químico (tipo 6). Para la configuración de carga y el funcionamiento del equipo de esterilización y su mantenimiento, consulte y siga las instrucciones del fabricante.

NOTA: NO SOBREPONGA LAS BANDEJAS DURANTE LA ESTERILIZACIÓN

El equipo de esterilización debe ser de eficacia comprobada (por ej. con aprobación de la FDA o conforme a las normas FDAEN 13060 o EN 285) y debe estar clasificado como producto sanitario de conformidad con el Reglamento 2017/745 de la UE o la Directiva 93/42/CE. En el mercado de los EE. UU., se aconseja el uso exclusivo solo de los dispositivos aprobados por la FDA. La garantía de la esterilización se obtiene siguiendo los parámetros identificados y convalidados por el fabricante, con el objetivo de garantizar un nivel de esterilización de SAL di 10^{-6}.

Ciclo Gravity: 121°C—tiempo de exposición 30 minutos—tiempo de secado : 15-30 min.

Ciclo Pre-vuoto / Vacuum pulse (not for U.S.A. market): 134°C—tiempo de exposición 4 minutos—tiempo de secado: 20 min.

Ambos métodos han sido validados por el fabricante; la elección del ciclo debe realizarla el usuario, basándose en las buenas prácticas y en el equipo disponible. El proceso de esterilización adoptado debe ser siempre validado por el usuario, en conformidad con la norma EN ISO 17665-1. El uso de parámetros o métodos de esterilización diferentes a los indicados es responsabilidad exclusiva del usuario, el cual deberá implementar controles adecuados para garantizar la eficacia de la esterilización y el mantenimiento de las características mecánicas y dimensionales del producto esterilizado.

Secado y enfriamiento: Si no se indica de manera diversa en las instrucciones adjuntas a un dispositivo específico, el tiempo de secado para instrumentos envueltos individualmente es de 20 minutos.

Los tiempos de secado para dispositivos puestos en contenedores y bandejas envueltos en una lámina de esterilización pueden variar según el tipo de acondicionamiento, del instrumento/dispositivo, del esterilizador y la carga total. Respete el tiempo mínimo de secado recomendado pero, para evitar paquetes mojados, para cargas mayores, en algunas condiciones o si se aconseja de otro modo en la documentación adjunta, podrían ser necesarios tiempos de secado mayores. Para cargas de grandes dimensiones se recomienda verificar los tiempos de secado por el personal sanitario.

Luego del secado, se recomienda un tiempo mínimo de enfriamiento de 30 minutos, pero para determinadas configuraciones de cargas y en particulares condiciones de temperatura, humedad, diseño del instrumento y embalaje utilizado, podrían ser necesarios tiempos más largos.

M) Almacenamiento: Los dispositivos en paquetes estériles deben ser almacenados en un área dedicada, con acceso limitado, bien ventilada y protegida del polvo, la humedad, insectos y niveles extremos de temperatura y humedad.

Nota: Antes del uso, inspeccione cada paquete para controlar que la barrera estéril (por ej. Bolsa/lámina) no esté perforada o rasgada, no muestre señales de humedad y no parezca alterada. Si alguna de estas condiciones está presente, el contenido del paquete se considera no estéril y debe reprocesarse con limpieza, empaque y esterilización.

Verifique que no se haya superado la fecha de validez de la esterilización establecida en base a las validaciones del usuario y, si es necesario, proceda con una nueva esterilización.

Las instrucciones anteriores han sido validadas por el fabricante del dispositivo médico y si se siguen correctamente permiten obtener un dispositivo médico limpio y estéril. Sin embargo, es responsabilidad de la persona a cargo del acondicionamiento asegurar que el proceso sea efectivamente llevado a cabo por el personal del establecimiento de salud, utilizando los equipos y materiales disponibles, y se obtenga el resultado deseado. Para ello, son requeridas la verificación y/o validación y el seguimiento sistemático del proceso.

Fabbricante: BRM Extremities
Sede Legal: Via Mascheroni, 29 - 20145 Milano (MI) Italia
Sede Operativa: Via Privata ai Campi, 7 - 23862 Civate (LC) Italia
tel. +39 0341 1693087—info@brm-extremities.com

Marcado CE aplicable, a excepción de los instrumentos quirúrgicos de clase I, para los que no existe aprobación por parte del organismo notificado.

ANWEISUNGEN FÜR DIE PFLEGE UND LAGERUNG VON MEDIZINPRODUKTEN UND ZUBEHÖR

gemäß ISO 17664 und AAMI ST81.
Hersteller: BRM Extremities S.r.l.
Methode: Dampfsterilisation
Anwendungsbereich: Diese Anleitung gilt für:
- Einweg-Medizinprodukte, die von BRM Extremities in einer nicht sterilen Version geliefert werden und vom Benutzer vor der Verwendung zu sterilisieren sind;
- wiederverwendbare chirurgische Instrumente und Zubehörteile zur Wiederaufbereitung in einer Gesundheitseinrichtung.

Sofern in der einem bestimmten Produkt beiliegenden Anleitung NICHT ANDERS ANGEGEBEN, können alle BRM Extremities-Geräte und -Zubehörteile unter Verwendung der in diesem Unterlage angegebenen Reinigungsanweisungen (im manuellen oder manuellen/automatischen Modus) und Sterilisationsparameter sicher und effektiv aufbereitet werden.

In Ländern, in denen die Anforderungen an die Wiederaufbereitung von dieser Unterlage abweicht, ist der Anwender/Verantwortliche für die Wiederaufbereitung dafür verantwortlich, die Vorschriften dieser Länder einzuhalten.

BRM Extremities hat die Art und Weise der Wiederaufbereitung von chirurgischen Geräten und Instrumenten validiert, aber um das gewünschte Ergebnis zu erzielen, liegt es in der Verantwortung des Benutzers / Krankenhauses/Gesundheitsdienstleisters, sicherzustellen, dass zum Erreichen des gewünschten Ergebnisses die Konditionierung mit geeigneten Geräten und Materialien erfolgt und das Personal angemessen geschult ist. Dies erfordert eine regelmäßige Validierung und Kontrolle der Geräte und Prozesse. Jede Abweichung von diesen Anleitungen durch den Benutzer / das Krankenhaus / das Gesundheitspersonal muss hinsichtlich der Wirksamkeit validiert werden, um mögliche negative Folgen zu vermeiden.

WARNHINWEISE: -Geräte von BRM Extremities, die in NICHT STERILER Ausführung geliefert werden, müssen vor der Verwendung gemäß dieser Anleitung gereinigt und sterilisiert werden.

-die "Osteosyntheseschrauben" und "Kirschnerdrähte" sind Einweggeräte. Sobald sie mit dem Patienten in Kontakt kommen, können sie nicht wiederaufbereitet werden, sondern müssen gemäß den geltenden Bestimmungen entsorgt werden.

-Eventuelle Schutzverpackungen müssen vor dem ersten Reinigungs- und Sterilisationszyklus von den Geräten entfernt werden.

-Sterilisationsmethoden mit Ethylenoxid (EO), gasförmigem Plasma und trockener Hitze werden für wiederverwendbare Geräte von BRM Extremities nicht empfohlen. Die empfohlene Methode ist die Dampfsterilisation (feuchte Hitze).

-Bei der Handhabung oder Verwendung von potenziell oder sicher kontaminierten Instrumenten persönliche Schutzausrüstung (PSA) (Personal Protective Equipment - PPE) tragen.

-Bei der Handhabung, Reinigung oder Spülung von Instrumenten mit scharfen Rändern, Spitzen oder Zähnen ist äußerste Vorsicht geboten.

-Kochsalzlösung und Wasch-/Desinfektionsmittel, die Aldehyde, Chlor, aktives Chlor, Brom, Bromid, Jod oder Jodid enthalten, sind korrosiv und daher nicht zu verwenden.

-Es ist zu verhindern, dass biologische Verunreinigungen auf kontaminierten Geräten austrocknen. Um die Reinigungs- und Sterilisationsphasen zu erleichtern, vermeiden, dass Blutrückstände, Körperflüssigkeiten und Gewebereste auf den verwendeten Geräten austrocknen.

-Bei der manuellen Reinigung keine Metallbürsten und Stahlschwämme verwenden, die die Oberfläche und die Endbearbeitung der Geräte und Tabletten beschädigen könnten. Für die manuelle Reinigung nur Bürsten mit weichen Nylonborsten unterschiedlicher Form, Länge und Größe verwenden.

-Während der Behandlung der Geräte dürfen keine schweren Geräte auf den empfindlichen Instrumenten platziert werden.

-Die Verwendung von sehr hartem Wasser vermeiden. Für die Zubereitung von Reinigungslösungen und Zwischenspülungen kann weiches/enthärtetes oder mittelhartes Wasser verwendet werden, während für die Endspülung demineralisiertes Wasser verwendet werden muss, um Verkrustungen zu vermeiden.

-Verwenden Sie für die Aufbereitungen, die in Mitgliedstaaten der Europäischen Union durchgeführt werden, nur Reinigungsmittel, die gemäß der EU-Verordnung 2017/745 oder der Richtlinie 93/42/EG als Medizingerät eingestuft und entsprechend zertifiziert sind. Empfohlen werden proteolytische enzymatische Reiniger.

-Instrumente mit Polymerkomponenten nicht bei Temperaturen von 140 °C oder darüber behandeln, da diese die Oberfläche des Polymers stark beschädigen könnten.

-Keine Silikonöle oder Schmiermittel auf chirurgischen Geräten und Instrumenten verwenden.

-Alle chirurgischen Instrumente aus Stahl enthalten Nickel in der Legierung: Anwendern, bei denen nachweislich eine Kontaktdermatitis aufgrund einer allergischen Reaktion auf Nickel vorliegt, wird empfohlen, eine persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe) zu tragen.

Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung: -Sofern nicht anders angegeben, hat die wiederholte Wiederaufbereitung, wenn sie gemäß dieser Anleitung durchgeführt wird, minimale Auswirkungen auf chirurgische Instrumente aus Metall von BRM Extremities. Das Ende der Lebensdauer von chirurgischen Instrumenten aus Edelstahl oder anderem Metall wird in der Regel durch den Verschleiß und die Schäden durch den chirurgischen Gebrauch bestimmt..

-Instrumente von BRM Extremities aus Polymeren oder solche, die einen Polymer-Bestandteil enthalten, können mit Dampf sterilisiert werden. Sie sind jedoch weniger haltbar als vergleichbare Metallinstrumente. Die Instrumente ersetzen, wenn die Polymeroberflächen übermäßige Beschädigungen (z. B. Sprünge, Risse oder Abblätterungen), oder offensichtliche Verformungen aufweisen. Zwecks Ersatz bitte den Hersteller BRM Extremities kontaktieren.

ANWEISUNGEN FÜR DIE WIEDERAUFBEREITUNG

A) Zubereitung der Lösungen: Alle Lösungen müssen mit lauwarmem Wasser (max. 40 °C oder, falls vorhanden, gemäß den spezifischen Anweisungen des Herstellers der Reinigungsmittel) und Enzymreiniger in den vom Hersteller angegebenen Konzentrationen zubereitet werden. Im Falle einer manuellen Reinigung wird die Verwendung eines Dekontaminationsreinigers auf der Grundlage von Enzymmischungen, Chlorhexidin und quartären Ammoniumsalzen empfohlen. Für jeden Gebrauch eine neue Lösung zubereiten.

B) Erstbehandlung am Verwendungsort: - Grobe Rückstände von den Geräten mit einem Tuch/einer Gaze entfernen und mit Wasser spülen, wobei besonders auf die Kanäle/Lumen zu achten ist.
- Die Geräte in einen Behälter mit warmem Wasser und einem Enzymreiniger in den vom Hersteller angegebenen Konzentrationen tauchen.

Hinweis: Das Eintauchen der Geräte in eine Enzymlösung unmittelbar nach dem Gebrauch verhindert das Austrocknen organischer Substanzen auf den Geräten und erleichtert die Reinigung, insbesondere bei Instrumenten mit komplexen Eigenschaften wie Lumen, gepaarten Oberflächen, Sacklöchern und Kanülen. Wenn die Geräte nicht in die Flüssigkeit getaucht werden können, sie vor dem Waschen feucht halten durch Abdeckung mit einem feuchten Tuch und umgehender Bearbeitung (in jedem Fall nicht mehr als 30 Minuten nach dem Gebrauch), um die Wahrscheinlichkeit des Austrocknens zu minimieren.

C) Aufbewahrungs- und Transportvorrichtungen: Die verwendeten Geräte müssen zur Wiederaufbereitung in geschlossenen oder abgedeckten Behältern in den Dekontaminationsbereich transportiert werden, um unnötige Kontaminationsrisiken zu vermeiden.

D) Vorbereitung auf die Reinigung (sowohl bei manueller als auch bei automatischer Reinigung durchzuführen)

Achtung: Demontierbare Instrumente müssen vor dem Waschen zerlegt werden. Die erforderlichen Demontageschritte sind intuitiv und erfordern auf keinen Fall die Verwendung von Instrumenten - Hinweis: AUF KEINEN FALL VERSUCHEN, bewegliche Teile von fest zusammengefügten Instrumenten zu entfernen.

Schritt 1: Eine Reinigungslösung vorbereiten, wie unter Punkt A) Vorbereitung der Lösungen angegeben.

Schritt 2: Die Geräte vollständig in die in die vorgeschriebene Reinigungslösung eintauchen und entsprechend der zertifizierten und validierten Reinigungsanweisung des Anwenders vorgehen.
eintauchen und vorsichtig schütteln, um Luftblasen zu entfernen. Die Instrumente mit Scharnieren, beweglichen Teilen und Gleitteilen wiederholt bewegen, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen mit der Lösung in Kontakt kommen. Die Geräte in der Lösung für die vom Hersteller des Reinigungsmittels angegebene Zeit eingetaucht halten – in jedem Fall mindestens 5 Minuten.

Schritt 3: Während des Eintauchens die Oberflächen mit einer weichen Nylonbürste bürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Die beweglichen Mechanismen betätigen. Besonders auf Risse, Scharnierteile, Schlösser, Zähne, Oberflächen und raue Bereiche mit beweglichen oder federnden Bauteilen achten. Lumen, Sacklöcher und Kanülen sollten mit einem zylindrischen Bürstchen mit Nylonborsten in geeigneter Größe oder mit Spritzen in geeigneter Größe gewaschen werden, wobei die Reinigungslösung direkt aus dem Tauchbad zu entnehmen ist. Das Bürstchen oder die Spritze mit einer Drehbewegung in das Lumen, Sackloch oder die Kanüle einsetzen durch mehrmaliges hin und her bewegen, gegebenenfalls mit der Spritze injizieren.

Hinweis: Um das Risiko der Aerosolbildung der kontaminierten Lösung zu minimieren, müssen alle Reinigungsvorgänge durchgeführt werden, wobei darauf zu achten ist, dass die Geräte in der Enzymlösung eingetaucht bleiben.

Schritt 4: Alle Geräte aus der Enzymlösung entnehmen und sie mindestens zwei Minuten lang mit fließendem Wasser abspülen. Beim Spülen alle beweglichen und klappbaren Teile bewegen. Lumen, Löcher, Kanülen und andere schwer zugängliche Bereiche gründlich und kräftig ausspülen.

E) Manuelle Reinigung (als Alternative zur automatisierten Reinigung)

Schritt 1: Ein Ultraschallbad mit einer Reinigungslösung vorbereiten, wie unter Punkt A) Vorbereitung der Lösungen beschrieben. Die Geräte vollständig in die Reinigungslösung eintauchen und vorsichtig schütteln, um alle Luftblasen zu entfernen. Lumen, Sacklöcher und Kanülen sollten mit Reinigungslösung unter Verwendung einer Spritze besprüht werden, um Luftblasen zu entfernen und sicherzustellen, dass alle Oberflächen des Geräts mit der Lösung in Kontakt kommen. Dann die Geräte mit Ultraschall reinigen unter Verwendung der für das verwendete Reinigungsmittel optimalen Temperaturwerte, wie sie vom Gerätehersteller angegeben werden. Wir empfehlen eine Tauchzeit von mindestens zehn Minuten.

Anmerkungen: - Die mit einem Scharnier ausgestatteten Geräte vollständig öffnen und speziell für Ultraschallreinigungsgeräte entwickelte Körbe oder Schalen aus Drahtgeflecht verwenden.
- Regelmäßig die Leistung der Reinigungsvorrichtung gemäß den Betriebs- und Wartungsverfahren des Geräteherstellers und des Benutzers überprüfen.

Schritt 2: Die Geräte aus dem Ultraschallbad entnehmen und sie zwei Minuten lang unter fließendem Wasser abspülen. Sie dann mindestens zwei Minuten lang in ein Becken mit demineralisiertem oder destilliertem Wasser eintauchen (oder bis keine Spuren von Reinigungsmitteln oder biologischen Rückständen mehr vorhanden sind). Beim Spülen alle beweglichen und klappbaren Teile bewegen. Lumen, Löcher, Kanülen und andere schwer zugängliche Bereiche gründlich und kräftig mit Hilfe einer Spritze ausspülen.

Anmerkung: Die Schalen können gemäß den obigen Anweisungen gereinigt werden. Alternativ können Sie die Schalen mit einem weichen, in Reinigungslösung in der vom Hersteller angegebenen Konzentration getränkten Tuch reinigen, dann mit Wasser abspülen und mit einem Tuch abtrocknen. Verwenden Sie keine Schleifbürsten, die die Schale beschädigen könnten. Am Ende dieser Vorgänge muss die Schale optisch sauber und trocken sein, andernfalls muss der Vorgang wiederholt werden.

F) Automatische Reinigung (als Alternative zur manuellen Reinigung)

Schritt 1: Die Geräte in ein geeignetes validiertes Wasch-/ Desinfektionssystem stellen. Um eine bestmögliche Reinigung zu erreichen, die Geräte gemäß den Anweisungen des Herstellers des Wasch-/ Desinfektionssystems beladen (z. B. alle Instrumente öffnen, die konkaven Instrumente seitlich oder umgekehrt ablegen, Körbe und Schalen verwenden, die speziell für Waschgeräte entwickelt wurden, die schwersten Instrumente auf den Boden der Schalen und Körbe legen). Wenn das Wasch-/Desinfektionsgerät damit ausgestattet ist, die entsprechenden Gestelle (z. B. Gestelle für Instrumente mit Kanüle) gemäß den Anweisungen des Herstellers verwenden.

Schritt 2: Die Geräte gemäß dem folgenden validierten Zyklus waschen:
1— Vorwäsche – Kaltes fließendes, enthärtetes Wasser – 2 Minuten.
2—Waschen/Thermodesinfektion (93 °C - 10 Minuten) mit einem Enzymreiniger, der für automatisierte Maschinen geeignet ist.
3—Spülen – Kaltes demineralisiertes oder destilliertes Wasser – 2 Minuten.
4—Spülen - Heißes demineralisiertes oder destilliertes Wasser (75 °C) – 1 Minute.
5—Heißlufttrocknung (110 °C) - 25 Minuten.

Anmerkungen: - Die Anweisungen des Herstellers des Wasch-/ Desinfektionsgeräts befolgen. Abläufe, die ggf. von den beschriebenen abweichen, müssen vom Benutzer validiert werden.
- Ein Wasch-/Desinfektionssystem verwenden, das nach ISO 15883 validiert wurde und den geltenden Vorschriften entspricht.
- Die Trocknungszeit hängt von der Menge des in das Gerät geladenen Materials ab.

G) Trocknen: Die Geräte mit einem sauberen, saugfähigen Tuch trocknen, das keine Flusen oder Fusseln freisetzt. Um Feuchtigkeit aus Lumen, Löchern, Kanülen und schwer zugänglichen Bereichen zu entfernen, kann saubere und gefilterte Druckluft verwendet werden.

HINWEIS: Die Qualität der verwendeten Luft hat Auswirkungen auf das Endergebnis der Reinigung und Sterilisation – sicherstellen, dass eine geeignete Filteranlage vorhanden ist.

H) Inspektion & Analyse: Hinweis: Für alle visuellen Inspektionen wird die Verwendung einer Lampe und einer Lupe empfohlen.

Nach Abschluss der Reinigungsarbeiten muss visuell überprüft werden, dass die Geräte keine Spuren von Schmutz, Reinigungsmittelrückständen, Kalkstein oder anderen Verunreinigungen aufweisen. Wenn die Geräte optisch sauber erscheinen, mit dem unten beschriebenen Inspektionsschritt fortfahren, andernfalls die Reinigungsschritte ab Punkt D wiederholen oder die verschmutzten Instrumente aussondern. In keinem Fall darf ein Gerät, das Spuren von Schmutz aufweist, sterilisiert und wiederverwendet werden.

Alle Geräte müssen auch visuell überprüft werden, um Folgendes zu überprüfen:
- Keine sichtbaren Spuren von Verschleiß, Bruch oder Verformung;
- Sicherstellen, dass Instrumente aus beweglichen Teilen linear arbeiten und kein übermäßiges Spiel aufweisen.
- Überprüfen, ob Werkzeuge mit Einstellungen oder Verriegelungsmechanismen ordnungsgemäß funktionieren.
- Überprüfen, ob die Anschlüsse der mit anderen zu montierenden Instrumente in gutem Zustand sind und ordnungsgemäß funktionieren.
- Überprüfen, dass die Schneidkanten der Schneid- / Bohr- /Abtragsinstrumente durchgehend und frei von Ausbrüchen sind.
- Überprüfen, dass die auf dem Produkt angebrachten Informationen, einschließlich etwaiger Referenzskalen und UDI-Codes, deutlich und vollständig lesbar sind.

Alle Geräte, die beschädigt sind oder die beschriebenen Kontrollen nicht bestanden haben, müssen ausgesondert werden.

Achtung: Auf der Grundlage interner Tests, die an Knochengewebsproben mit anspruchsvolleren Merkmalen als den in der menschlichen Anatomie üblichen durchgeführt wurden, hat der Hersteller eine vorsorgliche Verwendungszahl von 50 für Geräte mit einer Schneidekante festgelegt. Die Nutzungsdauer dieser Art von Geräten und aller Geräte, die unter diese Anleitung fallen, kann jedoch auch kürzer sein, da sie von vielen Faktoren abhängt, wie z. B. der Dichte und Dicke des Knochens, der Art und Dauer der jeweiligen Anwendung, der Handhabung, der Lagerung und dem Transport. Die Durchführung einer gründlichen Inspektion und/oder eines Funktionstests vor der Verwendung, wie oben beschrieben, sind die von BRM Extremities empfohlenen Methoden, um Geräte mit ungeeigneten Schneidkanten zu identifizieren und generell um Geräte zu erkennen, die nicht mehr konform sind.

Die folgenden Geräte mit Schneide müssen nach 50 Anwendungen ausgetauscht werden:
- Instrumentarium Osteosyntheseschrauben: STOI217000P, STOI222000P, STOI227000P, STOI227012P, STAI256000K, STAI270000K, STAI239000P, STAI246000P, STAI255000P, STVI220000P, STVI224000P, STVI234000P, STOI22200BK, STOI22200XK, STOI23200BK, STOI23200XK, STOI24000BK, STOI24000XK, STAI25600BK, STAI27000BK, STVI2250BK, STVI2250XK, STVI2300BK, STVI2300XK, STVI2400BK, STVI2400XK, STFI22200BK, STFI22200XK, STOI217008P, STAI239GD0P, STAI246GD0P, STVI220XL0P, STVI224XL0P, STVI234XL0P
- Instrumentarium Digitalis: DDGI201002, DDGI201001

Achtung: Osteosyntheseschrauben und Kirschner-Drähte, die als unsterile Version geliefert und vom Benutzer sterilisiert werden, sind Einwegprodukte. Sobald sie mit dem Patienten in Kontakt kommen, können sie nicht erneut verwendet werden, sondern müssen gemäß den geltenden Bestimmungen entsorgt werden.

I) Verpackung für die Sterilisation: -Einzelne Geräte können in ISO 11607-konformen medizinischen Sterilisationsbeuteln oder -blättern verpackt sein. Auf dem US-amerikanischen Markt werden nur von der FDA zugelassene Beutel und Folien empfohlen. Bei der Verpackung darauf achten, dass der Beutel oder die Folie nicht reißt. Die Geräte müssen in doppelte Folie oder eine gleichwertige Methode eingewickelt werden (siehe: Leitlinien AAMI ST79, AORN). Die Verwendung von Mehrwegverpackungen wird nicht empfohlen. -Das Geräteset muss in dem entsprechenden Tablett (Zubehör des medizinischen Geräts) abgelegt werden, wobei jedes einzelne Instrument in die entsprechend gekennzeichnete Ablage abzulegen ist.

Achtung: Verwenden Sie die Sterilisationstrays von BRM Extremities nicht für griffe mit ratschenmechanismen.

Die Schachtel oder das Tablett muss in eine medizinische Sterilisationsfoile eingewickelt werden, das der ISO-Norm 11607 entspricht, und zwar nach dem Doppelwickelverfahren oder einem gleichwertigen Verfahren (siehe Richtlinien AAMI ST79, AORN). Auf dem US-amerikanischen Markt werden nur von der FDA zugelassene Beutel und Folien empfohlen.

L) Sterilisation: Die empfohlene Sterilisationsmethode ist die Autoklav-/Dampfsterilisation.

Für jeden Sterilisationszyklus wird die Verwendung eines chemischen Anzeige (Typ 5) oder eines chemischen Emulators (Typ 6) empfohlen.

Für die Beladung, die Konfiguration und den Betrieb des Sterilisationsgeräts sowie dessen Wartung sind stets die Anweisungen des Herstellers zu beachten und zu befolgen.

HINWEIS: DIE SCHALEN WÄHREND DER STERILISATION NICHT STAPELN

Das Sterilisationsgerät muss nachweislich wirksam sein (z. B. mit FDA-Zulassung oder Einhaltung der FDA-Normen 13060 oder EN 285) und als Medizinprodukt gemäß der EU-Verordnung 2017/745 oder der Richtlinie 93/42/EG eingestuft sein. Auf dem US-amerikanischen Markt werden nur von der FDA zugelassene Geräte empfohlen. Die Sterilisationsgarantie erfolgt nach den vom Hersteller ermittelten und validierten Einstellwerten, die das Erreichen einer SAL-Sterilität von 10^{-6} gewährleisten.

Zyklustyp Gravity: 121°C—Einwirkungszeit: 30 minuten—Trockenzeit : 15-30 min.

Zyklustyp Vorvakuum / Vacuum pulse (nicht für das U.S.A. Markt) : 134°C—Einwirkungszeit : 4 minuti—Trockenzeit : 20 min.

Beide Methoden wurden vom Hersteller validiert; die Wahl des Zyklus muss vom Anwender auf der Grundlage guter Praxis und der verfügbaren Ausrüstung getroffen werden. Das gewählte Sterilisationsverfahren muss stets vom Anwender gemäß EN ISO 17665-1 validiert sein.

Die Verwendung von Einstellwerten oder Sterilisationsmethoden, die von den angegebenen abweichen, liegt in der alleinigen Verantwortung des Anwenders, der geeignete Kontrollen durchführen muss, um die Wirksamkeit der Sterilisation und die Aufrechterhaltung der mechanischen und dimensionalen Eigenschaften des sterilisierten Produkts zu gewährleisten.

Trocknen und Kühlen: Sofern in der Anleitung zu einem bestimmten Gerät nicht anders angegeben, beträgt die Trocknungszeit für einzeln verpackte Instrumente 20 Minuten.

Die Trocknungszeiten für Geräte in Behältern und Schalen, die in eine Sterilisationsfolie eingewickelt sind, können je nach Art der Konditionierung, Gerät/Vorrichtung, Sterilisator und Gesamtbeschickung variieren. Die empfohlene Mindesttrocknungszeit muss beachten werden.

Um nasse Verpackungen bei höheren Bestückungen zu vermeiden, unter bestimmten Bedingungen oder wenn in der beiliegenden Dokumentation anders empfohlen, können längere Trocknungszeiten erforderlich sein. Bei umfangreichen Bestückungen empfiehlt es sich, die Trocknungszeiten durch das Pflegepersonal zu überprüfen.

Nach dem Trocknen wird eine Mindestkühlzeit von 30 Minuten empfohlen, aber für bestimmte Bestückungenskonfigurationen und unter bestimmten Bedingungen wie Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Instrumentendesign und Verpackung kann eine längere Zeit erforderlich sein.

M) Aufbewahrung: Steril verpackte Geräte sollten in einem speziellen, zugangsbeschränkten Bereich gelagert werden, der gut belüftet und vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten und extremen Temperaturen und Feuchtigkeit geschützt ist.

Hinweis: Vor Gebrauch jede Packung überprüfen, um sicherzustellen, dass die sterile Barriere (z. B. Folie/Beutel) nicht gerissen oder perforiert ist, keine Feuchtigkeitsspuren aufweist und nicht verändert erscheint. Wenn eine dieser Bedingungen vorliegt, gilt der Inhalt der Packung als nicht steril und muss durch Reinigung, Verpackung und Sterilisation wiederaufbereitet werden.

Es muss sichergestellt sein, , dass das auf der Grundlage der Validierungen des Anwenders festgelegte Gültigkeitsdatum der Sterilisation nicht überschritten wurde, und ggf. eine erneute Sterilisation vornehmen.

Die obigen Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts validiert und ermöglichen bei richtiger Befolgung ein sauberes und steriles Medizinprodukt. In jedem Fall liegt es in der Verantwortung der Person, die für die Konditionierung verantwortlich ist, sicherzustellen, dass der vom Personal der Gesundheitseinrichtung unter Verwendung der verfügbaren Geräte und Materialien tatsächlich durchgeführte Prozess das gewünschte Ergebnis liefert. Zu diesem Zweck ist eine systematische Überprüfung und/oder Validierung und Überwachung des Prozesses erforderlich.

Kontaktangaben des Herstellers: BRM Extremities
Firmensitz: Via Mascheroni, 29 - 20145 Milano (MI) Italien
Hauptquartier: Via Privata ai Campi, 7 - 23862 Civate (LC) Italien
tel. +39 0341 1693087—info@brm-extremities.com

CE-Kennzeichnung anwendbar, mit Ausnahme von chirurgischen Instrumenten der Klasse I, für die keine Zulassung durch die benannte Stelle erforderlich ist.