

0 Beoogd gebruik

OTNI 13 Herbruikbaar Chirurgisch Instrumentarium voor OI Chirurgie is exclusief bedoeld om te worden toegepast als herbruikbaar instrumentarium tijdens osseointegratie chirurgie op femur en /of tibia. Dit protocol heeft betrekking op de reiniging, desinfectie en sterilisatie van deze instrumenten. Voor chirurgisch gebruik van dit instrumentarium wordt hier verwezen naar het document Chirurgische Techniek; separaat bijgevoegd en downloadbaar van de website en tevens gespecificeerd in Annex 1.

1 Introductie, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Dit document bevat instructies voor het reinigen, desinfecteren en steriliseren, inspecteren en onderhouden van het OTNI 13 Herbruikbaar Chirurgisch Instrumentarium voor OI chirurgie; gebaseerd op de regelgeving vanuit EN ISO 17664: Sterilisatie van medische hulpmiddelen. Het document biedt ook algemene instructies voor het voorbereiden vóór gebruik van het instrumentarium evenals instructies voor inspectie van instrumenten, en tijdig besluiten om instrumenten te vervangen. Het maximum aantal keren dat OTNI 13 Herbruikbaar Chirurgisch Instrumentarium voor OI chirurgie kan worden hergebruikt is gelimiteerd tot 500 cycli. Hierna volgt stapsgewijs de instructie om de instrumenten voor chirurgisch gebruik voor te bereiden:

2 Op de locatie van gebruik

Verwijder grove contaminatie door gebruik van absorberend doek post-operatief binnen twee uur. Spoel instrumenten schoon met stromend water of plaats instrumenten in een adlehyde-vrij desinfectie korf (zie Annex 1).

3 Transport naar locatie van reiniging en sterilisatie

Voorkom mechanische slijtage: scheidt zwaar van kwetsbaar instrumentarium tijdens transport. Beperk de tijd voorafgaand aan de reinigingsprocedure tot een maximum van 30 minuten na de chirurgie.

4 Voorbereiden voor reiniging: uiteen nemen van samengestelde delen

Demonteer de OTNI 1307 Taper Installer en de OTNI 1310 Corer.

5 Vóórreiniging

Verwijder ruwe contaminatie, dompel onder in reinigings detergent, borstel, controleer bewegende delen, spoel af in stromend water, inspecteer en plaats op absorberend doek. De vóórreiniging kan worden overgeslagen wanneer u direct overgaat tot de handmatige reiniging en desinfectie. In geval van zwaar vervuild instrumentarium vindt bij voorkeur voorreiniging plaats door middel van ultrasoon reiniging. Voorgeschreven methode: Een reinigingskorf die groot genoeg is om de instrumenten compleet onder te dompelen in de vloeistof en een vers aangemaakt reinigings detergent voor handmatige reiniging (zie Annex 1). Houdt u aan de temperaturen conform de instructies van de detergentie-productent, maar nooit een hogere temperatuur dan 50°C. Gebruik geen metalen borstels of staal wol. Gebruik persoonlijke beschermingsmiddelen overeenkomstig met de voorschriften van de reinigings detergent producent (draag minimaal een overall, handschoenen en gezichtsbescherming). Het gebruik van een vers aangemaakt schoon / steriel water voor het spoelen wordt aanbevolen.

6.1 Automatische Reiniging en Desinfectie

Reinig en desinfecteer bij voorkeur via een automatische thermo-desinfectie procedure. Dit is beter reproduceerbaar en daarom meer betrouwbaar. Gebruik bij voorkeur een Thermo-desinfector die voldoet aan de CE normen en conform ISO 15883. Gebruik een programma voor thermo-desinfectie (AO-level >3000). Een programma voor chemische desinfectie wordt niet aanbevolen. Laad de thermo-desinfector, verbind holle delen met de spoel kanalen. Plaats de instrumenten zo, dat holle delen niet horizontaal gepositioneerd zijn en zorg ervoor dat blinde gaten naar omlaag zijn gericht. Instrumenten die uit meerdere delen bestaan moeten in een open positie gelegd worden. Start de cyclus van de thermodesinfector (minimaal 5 minuten op 90 °C). Maak gebruik van reinigingsdetergent dat is ontwikkeld voor gebruik in thermodesinfectoren en dat aan de criteria voldoet zoals omschreven in Annex 1. De finale spoeling wordt bij voorkeur exclusief met vers en schoon water uitgevoerd. Droog de instrumenten door gebruik van compressorlucht van medische kwaliteit en maak gebruik van pluisvrije wegwerp schoonmaakdoeken. (Voeg indien nodig 2 uur droogtijd in op een droog locatie of droog het instrumentarium via opwarmen in een oven op maximaal 110 °C).

6.2 Handmatige Reiniging en Desinfectie

Dompel de instrumenten onder in een ultrasoon korf (minimaal 15 minuten op een frequentie van 20–25 kHz.) Gebruik de concentratie en temperatuur voorschriften volgens de aanwijzing van de reinigingsdetergent producent. Maak gebruik van reinigingsdetergent dat geschikt is voor handmatige reiniging (zie Annex 1). Reinig instrumenten door borstelen (geen metalen borstel of staal wol gebruiken) of door reinigingsdraad. Maak gebruik van 50cc injectie spuiten bij een minimum van 3 keer spoelen van de kanalen, holle delen en blinde gaten. Spoel de instrumenten minimaal gedurende 1 minuut af door gebruik van stromend water of spray. Inspecteer elk instrument gedurende minimaal 5 seconden op de aanwezigheid van contaminatie. Droog de instrumenten door middel van compressie lucht van medische kwaliteit en maak gebruik van pluisvrije wegwerp schoonmaakdoeken. (Voeg indien nodig 2 uur droogtijd in op een drooglocatie of verwarm

de instrumenten in een oven op maximaal 110 °C.)

7 Inspectie

Voorafgaand aan het steriliseren dienen alle instrumenten visueel te worden geïnspecteerd en op functie te worden gecontroleerd. In het geval dat er na het reinigen nog contaminatiesteren op het instrumentarium aanwezig zijn, herhaalt u de procedure. Controleer op contaminatie, corrosie, schade en slijtage en controleer de scherpe randen van scherpe/ snij instrumenten (corers, boren en ruimers). Het verdient aanbeveling om de OTNI 1310 Corer periodiek te laten slijpen; bij voorkeur vóórafgaand aan elke chirurgische ingreep. In geval van schade of bothed van een instrument neemt u contact op met de instrumentenafdeling van uw kliniek of u neemt contact op met OTN Implants voor aanvraag van een reparatie of vervanging.

8. Sterilisatie

Stoomsterilisatie wordt aanbevolen volgens EN ISO 17665. De kliniek is in dit geval zelf verantwoordelijk voor het valideren van haar eigen sterilisatie proces. Cyclus: verzadigde stoom met fractionele lucht-vacuüm. Blootstellings tijd: 3 minutes op een temperatuur van 134–138 °C. Droogtijd: minimaal 30 minuten.

9 Drogen

Het is de verantwoordelijkheid van de kliniek om te bepalen en te valideren wat een passende droogtijd is op basis van de machine die wordt gebruikt voor de sterilisatie.

10 Verpakking

Gebruik bij voorkeur de meegeleverde instrumenten netten. Wanneer u geen gebruik maakt van de meegeleverde instrumentennetten tijdens de machinale reiniging / desinfectie en sterilisatie, is het aanbevolen om gebruik te maken van een dubbele sterilisatie zak. De sterilisatie zakken moeten voldoen aan de eisen van EN ISO 11607 en geschikt zijn voor stoomsterilisatie. De sterilisatie zakken moeten voldoende bescherming bieden tegen eventuele mechanische slijtage van de instrumenten.

11 Opslag voorafgaand aan gebruik

Controleer de omgeving en controleer de opslagduur. Sla de medische hulpmiddelen op na sterilisatie in een dubbele sterilisatie zak op een stofvrije locatie. De opslagduur is afhankelijk van de verpakking en de methode van opslag. De maximale opslagperiode voorafgaand aan gebruik wordt vastgesteld door de kliniek.

12 Productent contact informatie

OTN Implants BV, Simon Stevinweg 48, 6827BT Arnhem, Nederland
mail@otnimplants.nl, www.otnimplants.nl, telefoon: 026 7370371

13 Referenties

- EN ISO 11607 Verpakking van gesteriliseerde medische hulpmiddelen
- EN ISO 17665 Sterilisatie van gezondheidsproducten
- EN ISO 17664 Sterilisatie van medische hulpmiddelen. Informatie verstrekt door de producent voor het verwerken van hersteriliseerbare medische hulpmiddelen
- EN ISO 15883-5 Was-/desinfectie machines

Annex 1

Voor reiniging en /of desinfectie van medische instrumenten die uit aluminium legering zijn gemaakt dient u een pH neutraal reinigingsdetergent te gebruiken. Voor automatisch reiniging /desinfectie machines wordt het gebruik van een mild alkalische reinigings-detergent aanbevolen (een pH van 10.9). Het wordt aanbevolen om exclusief gebruik te maken van reinigings en desinfectie detergenties met een CE markering. Zorg ervoor dat u aan alle instructies van de leverancier van het reinigingsdetergent voldoet. Aanbevolen middelen voor vóórreiniging en handmatige reiniging: Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson). Aanbevolen middelen voor hand-matige desinfectie: Cidex OPA (Johnson & Johnson). Aanbevolen middelen voor automatisch reinigen /desinfecteren door middel van een thermo desinfector: Neodisher Mediclean forte (Dr. Weigert).

Validatie

Dit RDS protocol is gevalideerd door Eurofins PROXY Laboratories, Archimedesweg 25, 2333 CM Leiden, Nederland. Het validatie rapport is vastgelegd in volgende documenten:

- STULV20AA0824-1 GLP.pdf (20 mei 2020)
- STULV20AA0821-1 GLP.pdf (29 juni 2020)
- FR STULV20AA0823-1 GLP.pdf (15 juni 2020)
- TD2-2b1_OTNICM3-4_Surgical-Technique_Rev2-1.pdf
- 16013BR160801 OTNi OFP Surgical Technique rev1.pdf



Lees de instructies voor het gebruik



Uniek LOT-nummer



Referentienummer



Serienummer



Niet-steriel product



Productiedatum



Producent

EN - CDS protocol -Cleaning, Disinfection and sterilization protocol

0 Intended use

OTNI 13 Reusable Surgical Instrument Set for OI Surgery is exclusively intended to be used as reusable surgical instruments during osseointegration surgery on femur and/or tibia. This IFU applies to the cleaning, disinfection and sterilization of the instruments. For surgical use of the instruments we hereby refer to the Surgical Technique document; separately included and also downloadable from our website and specified below.

1 Introduction, warnings and precautions

This document contains instructions to clean, disinfect, sterilise, inspect and maintain the OTNI 13 Reusable Surgical Instruments for Osseointegration; based on requirements of EN ISO 17664: Sterilisation of medical devices. The document also provides general rules for preparation before use of these instruments and instructs for inspection of instruments, including a timely decision of replacing an instrument. The maximum number of reprocessing the OTNI 13 Reusable Surgical Instruments for Osseointegration is limited to 500 cycles. The following series of steps to prepare instruments for use or replacement are given:

2 On usage location

Eliminate rough contamination by use of absorbing tissue within two hours post-operatively. Rins instruments with current water or place instruments in adlehyde-free disinfection tub (see attach 1).

3 Transport to location of cleaning and sterilisation

Prevent mechanical wearance by separating heavy and vulnerable instruments from one another during transport. Limit the time prior to the cleaning procedure to a maximum of 30 minutes after surgery.

4 Preparing for cleaning: disassembling of assembled parts

Disassemble OTNI 1307 Taper Installer and OTNI 1310 Corer.

5 Precleaning

Eliminate rough contamination, soak in cleaning detergent, brush, check moving parts, rinse in current water, inspect and place on absorbing tissue. The precleaning can be skipped if immediate manual cleaning and disinfection is executed. In case of instruments that are seriously contaminated, pre-cleaning by use of ultrasonic cleaning is preferred. Required method: A cleaning tub that is big enough to completely submerge/soak the instruments in the liquid and a freshmade cleaning detergent for manual cleaning (see attach 1). The temperature shall be conform the instructions of the manufacturer but not more than 50 °C. Do not use any metal brushes or steel wool. Use personal protection according to the preferences of the supplier of the cleaning detergent (at minimum you should wear overall, gloves and face/eye protection). The use of fresh made cleared or sterile water for rinsing is recommended.

6.1 Automatic Cleaning and Disinfection

It is preferred to clean and disinfect by the automatic thermo-disinfection procedure. This is better reproducable and therefore more trustworthy. Preferably make us of a Thermo-disinfector with CE conform ISO 15883.

Make use of a programm for thermal disinfection (AO-level >3000). A program for chemical disinfection is not recommended. Load the thermo-disinfector, connect hollow parts to the rinse -canals. Place the instruments such, that hollow parts are not placed horizontally and make sure that blind holes are facing downward. Instruments that consist of multiple parts must be placed in open position. Start the cycle of the thermodisinfecter (at minimum a period of 5 minutes on 90 °C). Make use of cleaning detergent that is developed to be used for thermal disinfection procedures and that meets the criteria and concentrations in attach 1. The final rinsing procedure is preferably performed exclusively with fresh made and cleared water. Dry the instrument by use of compressed air of medical quality and make use of cleaning /lintfree disposal tissues (if necessary you can add 2 hours of after drying on a clean location or by heating in an oven on maximum 110°C.

6.2 Manual Cleaning and Disinfection

Soak the instruments in ultrasonic tub (minimum 15 minutes, frequency 20–25 kHz. Use concentration and temperature according to the prescriptions of the manufacturer of the cleaning detergent. Make use of cleaning detergent that is meant to be used for manual cleaning (attach 1). Clean instruments by use of brushes (no metal brushes or steel wool) or cleaning threads. Make use of 50 cc injection syringes for a minimum of 3 times rinsing of canals, hollow parts and blind holes. Rinse instruments at minum 1 minute by use of spray / running water. Dry instruments by use of compressed air of medical quality and make use of cleaning / lint-free disposal tissues (if necessary you can add 2 hours of after drying on a clean location or by heating up in an oven on maximum 110 degrees Celsius.).

7 Inspection

Prior to sterilisation, inspect all instruments visually and check instruments for proper functioning. In case after the cleaning procedure some stick residu of contamination is still present on instruments, repeat the cleaning procedure. Check for contamination, corrosion, damage and wearance and check cutting surfaces of sharp /cutting instruments (corers,

burs and enlargers). It is recommended to have the OTNI 1310 Corer periodically sharpened; preferably prior to each surgical procedure. In case of damage or bluntness of instruments, contact the instrument department of the hospital /clinic or contact OTN Implants for repair or replacement.

8 Sterilization

Steam sterilization is recommended according to EN ISO 17665. The hospital will then need to validate their process of sterilization themselves. Cycle: saturated steam with fractional forced air-vacuum. Exposure time: 3 minutes. Temperature: 134–138° C. Drying time: minimum 30 minutes.

9 Drying

It is the responsibility of the hospital to determine and validate the suitable drying time for the machine that is used for the sterilization.

10 Packaging

If no instrument net is used during themachinal cleaning /disinfection and sterilization, it is recommended to make use of a double pouch. The pouch should meet the requirements of EN ISO 11607 and be suitable for steam sterilization. The pouch will need to offer sufficient protection of the instruments against mechanical wearance.

11 Storage prior to use

Check the environment, check the storage period. Store the medical devices after sterilization in the sterilization pouch on a dust free location. The storage periode is dependant from the packaging and the method of storage. The maximum storage period prior to use is to be determined by the hospital.

12 Manufacturer contact details

OTN Implants BV, Simon Stevinweg 48, 6827BT Arnhem, Netherlands
mail@otnimplants.nl, www.otnimplants.nl, telephone: +31 26 7370371.

13 References

- EN ISO 11607 Packaging of sterilized medical devices
- EN ISO 17665 Sterilization of products for health
- EN ISO 17664 Sterilization of medical devices. Information to be supplied by manufacturer for processing of resterilizable medical devices
- EN ISO 15883-5Wash-/disinfection machines

Attach 1

For cleaning and/or disinfection of medical instruments that have been produced of aluminum alloy, a pH neutral cleaning detergent is to be used. For automatic cleaning / disinfection machines, the use of a mild alcalic cleaning detergent is recommended (a pH of 10.9). It's recommended to exclusively make use of cleaning and disinfection detergents bearing CE marking. Make sure to comply to all instructions of the supplier of the cleaning detergent.

Recommended means to preclean and manually clean:

Cidezyme/Enzol (Johndson and Johnson).

Recommended means for manual disinfection:

Cidex OPA (Johnson and Johnson).

Recommended means for automatic cleaning/disinfection by use of a thermodisinfecter machine:

Neodisher Mediclean forte (Dr.Weigert).

Validation

Eurofins PROXY Laboratories, Archimedesweg 25, 2333 CM Leiden, Netherlands

Documents

- STULV20AA0824-1 GLP.pdf
- STULV20AA0821-1 GLP.pdf
- FR STULV20AA0823-1 GLP.pdf
- TD2-2b1_OTNICM3-4_Surgical-Technique_Rev2-1.pdf
- 16013BR160801 OTNi OFP Surgical Technique rev1.pdf



Read instructions before use



Unique LOT-number



Reference number



Serial number



Non-sterile product



Production date



Manufacturer

D - RDS Protokoll - Reinigung, Desinfektion und Sterilisation Protokoll

0 Verwendungszweck

Das OTNI 13 wiederverwendbare chirurgische Instrumentenset für die OI-Chirurgie ist ausschließlich zur Verwendung als wiederverwendbare chirurgische Instrumente während der Osseointegrations-Chirurgie an Femur und/oder Tibia bestimmt. Diese Gebrauchs-anweisung gilt für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Instrumente. Für den chirurgischen Einsatz der Instrumente verweisen wir hiermit auf das Dokument Operations-technik; separat enthalten und von unserer Website herunterladbar und unten angegeben.

1 Einführung, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Dokument enthält Anweisungen zur Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Inspektion und Wartung des OTNI 13 wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente für die Osseointegration; gemäß den Anforderungen der EN ISO 17664: Sterilisation von Medizinprodukten. Dieses Dokument enthält auch allgemeine Regeln für die Vorbereitung vor der Verwendung dieser Instrumente und Anweisungen für die Inspektion von Instrumenten, einschließlich einer rechtzeitigen Entscheidung zum Austausch eines Instruments. Die maximale Anzahl der Wiederaufbereitung der OTNI 13 wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente für die Osseointegration ist auf 500 Zyklen begrenzt. Die folgenden Schritte zur Vorbereitung von Instrumenten für die Verwendung oder den Austausch sind angegeben:

2 Am Verwendungsort

Beseitigen Sie grobe Kontamination durch Verwendung von absorbierendem Gewebe innerhalb von zwei Stunden nach der Operation. Spülen Sie die Instrumente mit aktuellem Wasser oder legen Sie die Instrumente in eine addehydfreie Desinfektionswanne (siehe Anhang 1).

3 Transport zum Ort der Reinigung und Sterilisation

Vermeiden Sie mechanischen Verschleiß, indem Sie schwere und empfindliche Instrumente während des Transports voneinander trennen. Begrenzen Sie die Zeit vor der Reinigung auf maximal 30 Minuten nach der Operation.

4 Vorbereitung zur Reinigung: Demontage der montierten Teile

Demontieren Sie das OTNI 1307 Taper Installer und das OTNI 1310 Corer.

5 Vorreinigung

Grobe Verschmutzungen beseitigen, in Reinigungsmittel einweichen, bürsten, bewegliche Teile prüfen, mit fließendem Wasser abspülen, inspizieren und auf saugfähiges Tuch legen. Die Vorreinigung kann übersprungen werden, wenn eine sofortige manuelle Reinigung und Desinfektion durchgeführt wird. Bei stark verschmutzten Instrumenten ist eine Vorreinigung mittels Ultraschallreinigung vorzuziehen. Erforderliche Methode: Eine Reinigungswanne, die groß genug ist, um die Instrumente vollständig in die Flüssigkeit zu tauchen/einweichen und ein frisch hergestelltes Reinigungsmittel für die manuelle Reinigung (siehe Anhang 1). Die Temperatur muss den Angaben des Herstellers entsprechen, darf jedoch nicht mehr als 50 °C betragen. Keine Metallbürsten oder Stahlwolle verwenden. Verwenden Sie persönliche Schutzausrüstung gemäß den Präferenzen des Lieferanten des Reinigungsmittels (Sie sollten mindestens Overall, Handschuhe und Gesicht-/Augenschutz tragen). Die Verwendung von frisch zubereitetem, klarem oder sterilem Wasser zum Spülen wird empfohlen.

6.1 Automatische Reinigung und Desinfektion

Bevorzugt wird die Reinigung und Desinfektion nach dem automatischen Thermo-Desinfektions-erfahren. Dies ist besser reproduzierbar und damit vertrauenswürdiger. Nutzen Sie vorzugsweise einen Thermodesinfektor mit CE konformer ISO 15883. Nutzen Sie ein Programm zur thermischen Desinfektion (AO-Level >3000). Ein Programm zur chemischen Desinfektion wird nicht empfohlen. Thermodesinfektor beladen, Hohlteile mit den Spül- Kanälen verbinden. Legen Sie die Instrumente so, dass Hohlteile nicht waagrecht liegen und achten Sie darauf, dass die Sacklöcher nach unten zeigen. Instrumente, die aus mehreren Teilen bestehen, müssen in Offenstellung gebracht werden. Starten Sie den Zyklus des Thermodesinfektors (mindestens 5 Minuten bei 90 °C). Verwenden Sie Reinigungs- Mittel, das für thermische Desinfektionsverfahren entwickelt wurde und die Kriterien und Konzentrationen in Anhang 1 erfüllt. Trocknen Sie das Instrument mit Druckluft medizinischer Qualität und verwenden Sie Reinigungs-/fusselfreie Entsorgungstücher (ggf.)

6.2 Manuelle Reinigung und Desinfektion

Instrumente in Ultraschallwanne einlegen (mindestens 15 Minuten, Frequenz 20–25 kHz. Konzentration und Temperatur gemäß den Herstellerangaben des Reinigungsmittels verwenden. Reinigungsmittel verwenden, das für die manuelle Reinigung vorgesehen ist (beifügen 1). Instrumente mit Bürsten (keine Metallbürsten oder Stahlwolle) oder Reinigungsfäden reinigen. 50 cc Injektionsspritzen verwenden, um Kanäle, Hohlräume und Sacklöcher mindestens dreimal zu spülen. Instrumente mindestens 1 Minute lang spülen mit Sprüh-/Fließwasser trocknen Instrumente mit Druckluft medizinischer Qualität trocknen und reinigungs-/fusselfreie Entsorgungstücher verwenden (ggf. 2 Stunden nach dem Trocknen auf sauberem Ort oder durch Erhitzen im Backofen auf maximal 110 °C).

7 Inspektion

Kontrollieren Sie vor der Sterilisation alle Instrumente visuell und überprüfen Sie die Instrumente auf ordnungsgemäße Funktion. Sollten nach dem Reinigungsvorgang noch Reste von Verunreinigungen auf den Instrumenten vorhanden sein, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang. Prüfen Sie auf Verschmutzung, Korrosion, Beschädigung und Verschleiß und prüfen Sie die Schnittflächen von scharfen /schneidenden Instrumenten (Entkerner, Fräser und Vergrößerer).

Es wird empfohlen, den OTNI 1310 Corer regelmäßig schärfen zu lassen; vorzugsweise vor jedem chirurgischen Eingriff. Bei Beschädigung oder Stumpfheit von Instrumenten wenden Sie sich zur Reparatur oder zum Austausch an die Instrumentenabteilung des Krankenhauses / der Klinik oder an OTN Implants.

8 Sterilisation

Die Dampfsterilisation wird nach EN ISO 17665 empfohlen. Das Krankenhaus muss dann seinen Sterilisationsprozess selbst validieren. Zyklus: Sattedampf mit fraktioniertem Druckluft-Vakuum. Belichtungszeit: 3 Minuten. Temperatur: 134–138 °C Trockenzeit: mindestens 30 Minuten.

9 Trocknen

Es liegt in der Verantwortung des Krankenhauses, die geeignete Trocknungszeit für die für die Sterilisation verwendete Maschine zu bestimmen und zu validieren.

10 Verpackung

Wird bei der maschinellen Reinigung/Desinfektion und Sterilisation kein Instrumentennetz verwendet, wird die Verwendung eines Doppelbeutels empfohlen. Der Beutel sollte die Anforderungen der EN ISO 11607 erfüllen und für die Dampfsterilisation geeignet sein. Der Beutel muss die Instrumente ausreichend vor mechanischem Verschleiß schützen.

11 Lagerung vor Gebrauch

Überprüfen Sie die Umgebung, überprüfen Sie die Lagerdauer. Lagern Sie die Medizinprodukte nach der Sterilisation im Sterilisationsbeutel an einem staubfreien Ort. Die Lagerdauer ist abhängig von der Verpackung und der Art der Lagerung. Die maximale Lagerdauer vor der Verwendung ist vom Krankenhaus festzulegen.

12 Kontaktdaten des Herstellers

OTN Implants BV, Simon Stevinweg 48, 6827BT Arnhem, Niederlande
mail@otnimplants.nl, www.otnimplants.nl, Telefon: +31 26 7370371

13 Referenzen

- EN ISO 11607 Verpackung sterilisierter Medizinprodukte
- EN ISO 17665 Sterilisation von Gesundheitsprodukten
- EN ISO 17664 Sterilisation von Medizinprodukten. Informationen zu liefern von Hersteller für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten
- EN ISO 15883–5Wasch-/Desinfektionsmaschinen

Anhang 1

Zur Reinigung und/oder Desinfektion von medizinischen Instrumenten, die aus Aluminiumlegierung gefertigt sind bitte ein pH-neutrales Reinigungsmittel verwenden. Für Reinigungs-/Desinfektionsautomaten wird die Verwendung eines milden alkalischen Reinigungsmittels empfohlen (pH 10,9). Es wird empfohlen, ausschließlich Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit CE-Kennzeichnung zu verwenden. Beachten Sie unbedingt alle Anweisungen des Reinigungsmittellieferanten. Empfohlene Mittel zur Vorreinigung und manuellen Reinigung: Cidezyme/Enzol (Johnson und Johnson). Empfohlene Mittel zur manuellen Desinfektion: Cidex-OPA (Johnson und Johnson). Empfohlene Mittel zur automatischen Reinigung/Desinfektion mittels Thermodesinfektor Maschine: Neodisher Mediclean forte (Dr.Weigert).

Validierung

Eurofins PROXY Laboratories, Archimedesweg 25, 2333 CM Leiden, Niederlande

Unterlagen

- STULV20AA0824–1 GLP.pdf
- STULV20AA0821–1 GLP.pdf
- FR STULV20AA0823–1 GLP.pdf
- TD2–2b1_OTNICM3–4_Operationstechnik_Rev2–1.pdf
- 16013BR160801 OTNI OFP Operationstechnik.pdf



Lesen Sie die Instruktionen bevor dem Anwenden



Einzigartige LOT-Nummer



Referenznummer



Serie Nummer



Nicht-steriles Produkt



Herstellungsdatum



Hersteller

0 Przeznaczenie

Zestaw narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku OTNI 13 do chirurgii OI jest przeznaczony wyłącznie do użytku jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku podczas operacji osteointegracji kości udowej i/lub piszczelowej. Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji narzędzi. W przypadku chirurgicznego użycia narzędzi niniejszym odsyłamy do dokumentu Techniki chirurgicznej; dołączone osobno, a także do pobrania z naszej strony internetowej i określone poniżej.

1 Wprowadzenie, ostrzeżenia i środki ostrożności

Niniejszy dokument zawiera instrukcje dotyczące czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji, kontroli i konserwacji narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku do osteointegracji OTNI 13; w oparciu o wymagania normy EN ISO 17664: Sterylizacja wyrobów medycznych. Dokument zawiera również ogólne zasady przygotowania przed użyciem tych przyrządów oraz instrukcje dotyczące kontroli przyrządów, w tym terminową decyzję o wymianie przyrządu. Maksymalna liczba dekontaminacji narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku OTNI 13 do osteointegracji jest ograniczona do 500 cykli. Podano następujące serie czynności przygotowujących instrumenty do użycia lub wymiany:

2 W miejscu użytkowania

Wypełnij szorstkie zanieczyszczenie, używając chłonnej tkanki w ciągu dwóch godzin po operacji. Instrumenty opłukać bieżącą wodą lub umieścić w wannie do dezynfekcji niezawierającej aldehydu (patrz załącznik 1).

3 Transport do miejsca czyszczenia i sterylizacji

Zapobiegaj zużyciu mechanicznemu, oddzielając od siebie ciężkie i wrażliwe instrumenty podczas transportu. Ogranicz czas przed zabiegiem oczyszczania do maksymalnie 30 minut po zabiegu.

4 Przygotowanie do czyszczenia: demontaż zmontowanych części

Zdemontować narzędzie do montażu stożka OTNI 1307 i rdzenia OTNI 1310.

5 Wstępne czyszczenie

Wypełnij szorstkie zanieczyszczenie, namocz w płynie czyszczącym, wyszczotkuj, sprawdź ruchome części, spłucz pod bieżącą wodą, obejrzyj i umieść na chłonnej chusteczce. Wstępne czyszczenie można pominąć, jeśli wykonywane jest natychmiastowe ręczne czyszczenie i dezynfekcja. W przypadku instrumentów, które są poważnie zanieczyszczone, preferowane jest czyszczenie wstępne za pomocą czyszczenia ultradźwiękowego. Wymagana metoda: Pojemnik do czyszczenia, który jest wystarczająco duży, aby całkowicie zanurzyć/namoczyć narzędzia w płynie oraz świeżo przygotowany detergent czyszczący do czyszczenia ręcznego (patrz załącznik 1). Temperatura powinna być zgodna z instrukcjami producenta, ale nie wyższa niż 50 stopni Celsjusza. Nie używaj żadnych metalowych szczotek ani wełny stalowej. Stosować środki ochrony osobistej zgodnie z preferencjami dostawcy detergentu czyszczącego (co najmniej kombinezon, rękawice i ochronę twarzy/oczu). Do płukania zaleca się użycie świeżej oczyszczonej lub sterylnej wody.

6.1 Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja

Preferowane jest czyszczenie i dezynfekcja za pomocą automatycznej procedury dezynfekcji termicznej. Jest to lepiej otwieralne, a zatem bardziej godne zaufania. Najlepiej zrobić z nas dezynfektor termiczny z certyfikatem CE zgodny z ISO 15883. Skorzystaj z programu do dezynfekcji termicznej (poziom AO >3000). Program do dezynfekcji chemicznej nie jest zalecany. Załaduj termodezynfektor, podłącz puste części do płukania –kanały. Umieść instrumenty tak, aby puste części nie były umieszczone poziomo i upewnij się, że ślepe otwory są skierowane w dół. Instrumenty składające się z wielu części muszą być umieszczone w pozycji otwartej. Uruchom cykl termodezynfektora (minimum 5 minut w temperaturze 9 stopni Celsjusza). Należy używać detergentu czyszczącego, który został opracowany do stosowania w procedurach dezynfekcji termicznej i który spełnia kryteria i stężenia w załączniku 1. Kończąc procedurę płukania najlepiej przeprowadzać wyłącznie przy użyciu świeżej i oczyszczonej wody. Wysuszyć instrument przy użyciu sprężonego powietrza o jakości medycznej i użyć chusteczek do czyszczenia/niestrzępiących się (w razie potrzeby można dodać 2 godziny po wyschnięciu w czystym miejscu lub ogrzewając w piekarniku do maksymalnie 110 stopni Celsjusza).

6.2 Ręczne czyszczenie i dezynfekcja

Zanurzyć instrumenty w wannie ultradźwiękowej (minimum 15 minut, częstotliwość 20–25 kHz). Stosować stężenie i temperaturę zgodnie z zaleceniami producenta środka czyszczącego. Użyj środka czyszczącego przeznaczonego do czyszczenia ręcznego (załącznik 1 Narzędzia należy czyścić za pomocą szczotek (bez szczotek metalowych lub wełny stalowej) lub nici czyszczących. Należy użyć strzykawek do iniekcji o pojemności 50 cm³, aby co najmniej 3 razy przepłukać kanały, puste części i ślepe otwory. Narzędzia należy przepłukać co najmniej przez 1 minutę użycie spryskiwacza/bieżącej wody. Wysuszyć instrumenty sprężonym powietrzem o jakości medycznej i użyć chusteczek do czyszczenia/niestrzępiących się (w razie potrzeby można dodać 2 godziny po wyschnięciu na czystą lokalizacji lub podgrzewając w piekarniku do maksymalnie 110 stopni Celsjusza.).

7 Inspekcja

Przed sterylizacją należy wzrokowo skontrolować wszystkie narzędzia i sprawdzić, czy działają prawidłowo. W przypadku, gdy po czyszczeniu na narzędziach nadal znajdują się pozostałości zanieczyszczeń, należy powtórzyć procedurę czyszczenia. Sprawdzić pod kątem zanieczyszczeń, korozji, uszkodzeń i zużycia oraz sprawdzić powierzchnie tnące ostrych/ tnących narzędzi (korektory, wiertła i powiększalniki). Zaleca się okresowe ostrzenie giły OTNI 1310 Corer. Najlepiej przed jakimkolwiek zabiegiem chirurgicznym.

W przypadku uszkodzenia lub stępienia narzędzi należy skontaktować się z działem narzędzi szpitala/kliniki lub skontaktować się z firmą OTN Implants w celu naprawy lub wymiany.

8 Sterylizacja

Sterylizacja parowa jest zalecana zgodnie z normą EN ISO 17665. Szpital będzie wówczas musiał samodzielnie zwalidować swój proces sterylizacji. Obieg: para nasyciona z ułamkową wymuszoną próżnią powietrza. Czas ekspozycji: 3 minuty. Temperatura: 134–138 stopni Celsjusza. Czas schnięcia: minimum 30 minut.

9 Suszenie

Obowiązkiem szpitala jest określenie i zatwierdzenie odpowiedniego czasu suszenia dla urządzenia używanego do sterylizacji.

10 Opakowanie

Jeżeli podczas maszynowego czyszczenia/dezynfekcji i sterylizacji nie jest używana siatka na narzędzia, zaleca się użycie podwójnego woreczka. Torebka powinna spełniać wymagania normy EN ISO 11607 i nadawać się do sterylizacji parowej. Woreczek będzie musiał zapewniać wystarczającą ochronę instrumentów przed zużyciem mechanicznym.

11 Przechowywanie przed użyciem

Sprawdź środowisko, sprawdź okres przechowywania. Przechowywać wyroby medyczne po sterylizacji w woreczku sterylizacyjnym w miejscu wolnym od kurzu. Okres przechowywania uzależniony jest od opakowania i sposobu przechowywania. Maksymalny okres przechowywania przed użyciem ustala szpital.

12 Dane kontaktowe producenta

OTN Implants BV, Simon Stevinweg 48, 6827BT Arnhem, Holandia
mail@otnimplants.nl, www.otnimplants.nl, +31 26 7370371

13 Referencje

- EN ISO 11607 Pakowanie sterylizowanych wyrobów medycznych
- EN ISO 17665 Sterylizacja produktów dla zdrowia
- EN ISO 17664 Sterylizacja wyrobów medycznych. Informacje, które ma dostarczyć producent do przetwarzania wyrobów medycznych nadających się do ponownej sterylizacji
- EN ISO 15883–5 Maszyny myjąco–dezynfekujące

Dołącz 1

Do czyszczenia i/lub dezynfekcji wyprodukowanych instrumentów medycznych ze stopu aluminium, należy użyć detergentu czyszczącego o neutralnym pH. W przypadku automatycznych maszyn czyszczących/dezynfekujących zaleca się stosowanie łagodnego alkalizującego detergentu czyszczącego (pH 10,9). Zaleca się używanie wyłącznie środków czyszczących i dezynfekujących posiadających oznakowanie CE. Upewnij się, że przestrzegasz wszystkich instrukcji dostawcy detergentu czyszczącego.

Zalecane środki do czyszczenia wstępnego i czyszczenia ręcznego:

Cidezyme/Enzol (Johnson and Johnson). Zalecane środki do ręcznej dezynfekcji: Cidex OPA (Johnson i Johnson). Zalecane środki do automatycznego czyszczenia/dezynfekcji przy użyciu termodezynfektora maszyna: Neodisher Mediclean forte (Dr.Weigert).

Walidacja

Eurofins PROXY Laboratories, Archimedesweg 25, 2333 CM Leiden, Holandia

Dokumenty

- STULV20AA0824–1 GLP.pdf
- STULV20AA0821–1 GLP.pdf
- FR STULV20AA0823–1 GLP.pdf
- TD2–2b1_OTNICM3–4_Surgical–Technique_Rev2–1.pdf
- 16013BR160801 Technika chirurgiczna OTNI OFP rev1.pdf



przeczytaj instrukcję przed użyciem



Unikalny numer partii



Numer referencyjny



SNumer seryjny



Produkt niesterylizowany



Data produkcji



Producent

0 destinazione d'uso

Il set di strumenti chirurgici riutilizzabili OTNI 13 per chirurgia OI è destinato esclusivamente all'uso come strumenti chirurgici riutilizzabili durante interventi di osteointegrazione su femore e/o tibia. Queste IU si applicano alla pulizia, disinfezione e sterilizzazione degli strumenti. Per l'uso chirurgico degli strumenti si fa riferimento al documento Tecnica chirurgica; incluso separatamente e scaricabile anche dal nostro sito web e di seguito specificato.

1 Introduzione, avvertenze e precauzioni

Questo documento contiene le istruzioni per pulire, disinfettare, sterilizzare, ispezionare e mantenere i dispositivi medici: OTNI 13 strumenti chirurgici per gli impianti ad osteointegrazione OTN Implants. Il documento si basa sui requisiti della norma EN ISO 17664: sterilizzazione dei dispositivi medici. Il documento offre regole generali per l'elaborazione dei preparati prima dell'uso degli strumenti chirurgici per osteointegrazione OTN Implants BV. Questo documento offre regole generali per la predisposizione dei processi prima dell'uso, al fine di essere in grado di determinare quando sia necessaria la sostituzione di uno strumento. Il numero massimo di ritrattamento degli strumenti chirurgici riutilizzabili OTNI 13 per l'osteointegrazione è limitato a 500 cicli. Vengono fornite le seguenti serie di passaggi per preparare gli strumenti per l'uso o la sostituzione:

2 Sulle zone di utilizzo strumento

Eliminare la contaminazione grossolana mediante l'uso di tessuto assorbente entro due ore dopo l'intervento. Sciacquare gli strumenti con acqua corrente o collocare strumenti in una vasca di disinfezione esente da aldeide (vedere allegato 1).

3 Trasporto al luogo di pulizia e sterilizzazione

Prevenire l'usura meccanica separando gli strumenti pesanti e vulnerabili l'uno dall'altro durante il trasporto. Limitare il tempo prima della procedura di pulizia.

4 Preparazione per la pulizia

Smontare dove OTNI 1307 Taper Installer e OTNI 1310 Corer.

5 Pulizia preliminare

Eliminare la contaminazione grossolana, applicare il detergente, spazzolare, controllare le parti mobili, sciacquare nell'acqua corrente, ispezionare e posizionare sul tessuto assorbente. La pulizia preliminare può essere saltata se si esegue immediatamente la pulizia manuale e la disinfezione. In caso di strumenti gravemente contaminati, è preferibile eseguire la pulizia preliminare mediante lavaggio ad ultrasuoni. Metodo richiesto: Una vasca di pulizia sufficientemente grande da immergere completamente /in ammollo gli strumenti nel liquido e un detersivo per lavaggio a freddo manuale (vedere allegato 1). La temperatura deve essere conforme alle istruzioni del produttore ma non superiore a 50 gradi Celsius. Non usare spazzole metalliche o lana d'acciaio. Utilizzare la protezione personale in base alle preferenze del fornitore del detergente per la pulizia (e' almeno necessario indossare tuta, guanti e protezione per il viso e gli occhi). Si raccomanda l'uso di acqua pulita o sterile per il risciacquo.

6.1. Pulizia e disinfezione automatiche

Per pulire e disinfettare e' preferita la procedura di termodisinfezione automatica. Questa è meglio riproducibile e quindi più affidabile. Fare uso preferibilmente di un termodisinfettore conforme a CE SIO 15883. Utilizzare un programma per la disinfezione termica (livello AO> 3000). Un programma per la disinfezione chimica non è raccomandato. Caricare il termodisinfettore, posizionare le regioni cavi degli strumenti in corrispondenza dei canali di risciacquo. Posizionare gli strumenti in modo tale che le parti vuote non siano posizionate orizzontalmente e assicurarsi che i fori ciechi siano rivolti verso il basso. Gli strumenti composti da più parti devono essere posizionati in posizione aperta. Avviare il ciclo del termodisinfettore (per almeno un periodo di durata 5 minuti a 90 gradi Celsius). Impiegare detergenti per lavaggio sviluppati per essere utilizzati per le procedure di disinfezione termica e che soddisfano i criteri e le concentrazioni nell'allegato 1. La procedura di risciacquo finale e' preferibile eseguire esclusivamente con acqua fresca e pulita. Asciugare lo strumento utilizzando aria compressa di qualità medica e utilizzare per la pulizia tessuti privi/che non lascino lanuggine (se necessario e' possibile applicare 2 ore di ulteriore post-asciugatura in un luogo pulito o mediante riscaldamento in forno a una temperatura di 110 °C.

6.2 Pulizia e disinfezione manuali

Immergere gli strumenti nella vasca a ultrasuoni (minimo 15 minuti, frequenza 20–25 kHz. Usare concentrazione e temperatura secondo le prescrizioni del produttore del detergente per la pulizia. Utilizzare detersivo per la pulizia destinato all'uso per pulizia manuale (allegato 1) Pulire gli strumenti con spazzole (senza spazzole di metallo o lana d'acciaio) o con fili di pulizia Usare siringhe per iniezione da 50 cc per almeno 3 volte, per il risciacquo canali, parti vuote e fori ciechi Risciacquare gli strumenti al minimo 1 minuto uso di getto/ di acqua corrente. Asciugare gli strumenti per mezzo di aria compressa di qualità medica e

fare uso di tessuti privi/che non lascino lanuggine (se necessario è possibile aggiungere 2 ore dopo l'essiccazione in un luogo pulito o riscaldando in un forno su massimo 110 °C.).

7 Ispezione

Prima della sterilizzazione, ispezionare visivamente tutti gli strumenti e controllare che gli strumenti funzionino correttamente. Nel caso in cui dopo la procedura di pulizia siano ancora presenti residui di contaminazione sugli strumenti, ripetere la procedura di pulizia. Verificare la presenza di contaminazione, corrosione, danni e usura e controllare le superfici affilate/di taglio degli strumenti (carotatori, frese e alesatori).

Si consiglia di far affilare periodicamente il Corer OTNI 1310; preferibilmente prima di ogni procedura chirurgica. In caso di danni o mancanza di strumenti, contattare il reparto strumenti dell'ospedale /clinica o contattare OTN Implants BV per la riparazione o la sostituzione.

8 Sterilizzazione

La sterilizzazione a vapore è consigliata secondo la norma EN ISO 17665. L'ospedale dovrà quindi convalidare autonomamente il proprio processo di sterilizzazione. Ciclo: vapore saturo con vuoto d'aria forzato frazionale. Tempo di esposizione: 3 minuti. Temperatura: 134–138 °C. Tempo di asciugatura: minimo 30 minuti.

9 Essiccazione

È responsabilità dell'ospedale determinare e convalidare il tempo di asciugatura adeguato per la macchina utilizzata per la sterilizzazione.

10 Imballaggio

Si consiglia un confezionamento in doppia busta. La busta deve soddisfare i requisiti della norma EN ISO 11607 ed essere idonea alla sterilizzazione a vapore. La busta dovrà offrire una protezione sufficiente degli strumenti contro l'usura meccanica.

11 Conservazione prima dell'uso

Controllare l'ambiente, controllare il periodo di conservazione. Conservare i dispositivi medici dopo la sterilizzazione nella busta di sterilizzazione in un luogo privo di polvere. Il periodo di conservazione dipende dalla confezione e dal metodo di conservazione. Il periodo massimo di conservazione prima dell'uso deve essere determinato dall'ospedale.

12 Dati di contatto del produttore

OTN Implants BV, Simon Stevinweg 48, 6827 BT Arnhem, Paesi Bassi
mail@otnimplants.nl, www.otnimplants.nl, +31 26 7370371

13 Riferimenti

EN ISO 11607 Confezionamento di dispositivi medici sterilizzati
EN ISO 17665 Sterilizzazione di prodotti per la salute
EN ISO 17664 Sterilizzazione di dispositivi medici. Informazioni che devono essere fornite da fabbricanti per la lavorazione di dispositivi medici riutilizzabili
EN ISO 15883 Macchine di lavaggio /disinfezione

Allegato 1

Per la pulizia e /o la disinfezione degli strumenti medici che sono stati prodotti in lega di alluminio, è necessario utilizzare un detergente per la pulizia a pH neutro. Per le macchine automatiche di disinfezione e pulizia, si consiglia l'uso di un detergente per lavaggio alcalico delicato (un pH di 10,9). Si consiglia di utilizzare esclusivamente detergente per pulizia e disinfezione recanti la marcatura CE. Assicurarsi di rispettare tutte le istruzioni del fornitore del detergente per la pulizia. Mezzi raccomandati per pre-lavaggio e lavaggio: Cidezyme / Enzol (Johndson & Johnson). Mezzi raccomandati per la disinfezione manuale: Cidex OPA (Johnson & Johnson). Mezzi raccomandati per la pulizia /disinfezione automatica con l'uso di una macchina termo-disinfettatrice: Neodisher Mediclean forte (Dr. Weigert).

Convalida

Eurofins PROXY Laboratories, Archimedesweg 25, 2333 CM LEIDEN.

Documenti

- STULV20AA0824–1 GLP.pdf
- STULV20AA0821–1 GLP.pdf
- FR STULV20AA0823–1 GLP.pdf
- TD2–2b1_OTNICM3–4_Surgical–Technique_Rev2–1.pdf
- 16013BR160801 OTNi OFP Surgical Technique rev1.pdf



Leggere le istruzioni prima dell'uso

LOT

Numero di lotto unico

REF

Numero di riferimento

SN

Numero di serie



Nprodotto non sterile



Data di produzione



Produttore

0 Uso previsto

El juego de OTNI 13 instrumentos quirúrgicos reutilizables para cirugía de OI está diseñado exclusivamente para ser utilizado como instrumentos quirúrgicos reutilizables durante la cirugía de osteointegración en fémur y /o tibia. Esta IDU se aplica a la limpieza, desinfección y esterilización de los instrumentos. Para el uso quirúrgico de los instrumentos, por la presente nos referimos al documento Técnica quirúrgica; incluido por separado y también descargable desde nuestro sitio web y se especifica a continuación.

1 Introducción, advertencias y precauciones

Este documento contiene instrucciones para limpiar, desinfectar, esterilizar, inspeccionar y mantener los dispositivos médicos: OTNI 13 los instrumentos quirúrgicos de integración de ortesis OTN Implants. El documento se basa en los requisitos de la norma EN ISO 17664: Esterilización de dispositivos médicos. El documento Dit ofrece reglas generales para procesar los preparativos antes del uso de los instrumentos quirúrgicos de integración ósea OTN Implants BV. Este documento también contiene instrucciones para la inspección de los instrumentos, a fin de poder determinar el momento para la decisión de reemplazar un instrumento. El número máximo de reprocesamiento de los instrumentos quirúrgicos reutilizables OTNI 13 para osteointegración está limitado a 500 ciclos. Se dan las siguientes series de pasos para preparar instrumentos para uso o reemplazo:

2 En el lugar de uso

Elimine la contaminación áspera mediante el uso de tejido absorbente dentro de las dos horas posteriores a la operación. Enjuague los instrumentos con agua corriente o colóquelos en la cubeta de desinfección sin aldehído (vea el Coloquio 1).

3 Transporte al lugar de la limpieza y esterilización

Evite la aparición mecánica separando los instrumentos pesados y vulnerables entre sí durante el transporte. Limite el tiempo antes del procedimiento de limpieza.

4 Preparación para la limpieza

Desmonte OTNI 1307 Taper Installer y OTNI 1310 Corer.

5 Limpieza previa

Elimine la contaminación áspera, sumérjala en detergente de limpieza, cepille, revise las partes móviles, enjuague con agua corriente, inspeccione y coloque sobre el tejido absorbente. La limpieza previa puede omitirse si se realiza una limpieza y desinfección manual inmediata. En el caso de instrumentos que están gravemente contaminados, se prefiere la limpieza previa con limpieza ultrasónica. Método requerido: una cubeta de limpieza que sea lo suficientemente grande como para sumergir /remover completamente los instrumentos en el líquido y un detergente de limpieza recién hecho para la limpieza manual (ver anexo 1). La temperatura debe cumplir las instrucciones del fabricante, pero no más de 50 grados centígrados. No utilice cepillos metálicos o lana de acero. Use protección personal de acuerdo con las preferencias del proveedor del detergente de limpieza (como mínimo debe usar protección general, guantes y protección para la cara /los ojos). Se recomienda el uso de agua limpia o esterilizada recién hecha para enjuagar.

6.1 Limpieza y desinfección automáticas

Se prefiere limpiar y desinfectar mediante el procedimiento automático de termo-desinfección. Esto es mejor reproducible y por lo tanto más confiable. Preferiblemente, háganos de un termo desinfectante con conformidad con CE SIO 15883. Utilice un programa para la desinfección térmica (nivel AO>3000). No se recomienda un programa de desinfección química. Cargue el termodesinfectador, conecte las partes huecas a los canales de enjuague. Coloque los instrumentos de manera que las partes huecas no se coloquen horizontalmente y asegúrese de que los orificios ciegos estén orientados hacia abajo. Los instrumentos que constan de varias partes deben colocarse en posición abierta. Inicie el ciclo del desinfectante térmico (por un período mínimo de 5 minutos en 90 grados centígrados). Utilice un detergente de limpieza que se haya desarrollado para ser usado en procedimientos de desinfección térmica y que cumpla con los criterios y las concentraciones en el anexo 1. El procedimiento de enjuague final se realiza de manera preferible exclusivamente con agua fresca y limpia. Seque el instrumento utilizando aire comprimido de calidad médica y utilice pañuelos de papel de limpieza sin pelusas (si es necesario, puede agregar 2 horas después del secado en un lugar limpio o calentando en un horno a una temperatura máxima de 110 °C).

6.2 Limpieza y desinfección manual

Sumerja los instrumentos en una cubeta ultrasónica (mínimo 15 minutos, frecuencia 20–25 kHz. Use la concentración y temperatura de acuerdo con las prescripciones del fabricante del detergente de limpieza. Use un detergente de limpieza que esté destinado a ser usado para limpieza manual (Coloquio 1). Limpie los instrumentos con cepillos (no cepillos metálicos ni lana de acero) o hilos de limpieza. Utilice jeringas de inyección de 50 cc para un mínimo de 3 enjuagues de canales, partes huecas y orificios ciegos. Enjuague los instrumentos al menos 1 minuto por uso de spray /agua corriente. Seque los instrumentos con aire comprimido de calidad médica y utilice pañuelos desechables de limpieza /sin pelusa (si es necesario, puede agregar 2 horas después del secado en una local o calentando en horno a 110 °C como máximo).

7 Inspección

Antes de la esterilización, inspeccione visualmente todos los instrumentos y verifique que los instrumentos marcha. En caso de que después del procedimiento de limpieza aún quede algún residuo de contaminación presentes en los instrumentos, repita el procedimiento de limpieza. Compruebe si hay contaminación, corrosión, daño y desgaste y comprobar las superficies de corte de instrumentos cortantes /afilados (*sacacorazones, fresas*) y *ampliadoras*). Se recomienda afilar periódicamente el Descorazonador OTNI 1310; preferiblemente antes de cada procedimiento quirúrgico. En caso de que los instrumentos estén dañados o desfilados, comuníquese con el departamento de instrumentos del hospital / clínica o comuníquese con OTN Implants para su reparación o reemplazo.

8 Esterilización

La esterilización a vapor se recomienda según la norma EN ISO 17665. El hospital deberá validar el proceso de esterilización por sí mismos. Ciclo: vapor saturado con vacío de aire forzado fraccional. Tiempo de exposición: 3 minutos. Temperatura: 134–138 °C. Tiempo de secado: mínimo 30 minutos.

9 Secado

Es responsabilidad del hospital determinar y validar el tiempo de secado adecuado para la máquina que se utiliza para la esterilización.

10 Embalaje

Se recomienda hacer uso de una doble bolsa. La bolsa debe cumplir con los requisitos de la norma EN ISO 11607 y ser adecuada para la esterilización por vapor. La bolsa deberá ofrecer una protección suficiente de los instrumentos contra el desgaste mecánico.

11 Almacenamiento antes del uso

Verifique el entorno, verifique el período de almacenamiento. Guarde los dispositivos médicos después de la esterilización en la bolsa de esterilización en un lugar libre de polvo. El período de almacenamiento depende del embalaje y del método de almacenamiento. El período máximo de almacenamiento antes de su uso será determinado por el hospital.

12 Datos de contacto del fabricante

OTN Implants BV, Simon Stevinweg 48, 6827BT Arnhem, Países Bajos
mail@otnimplants.nl, www.otnimplants.nl, +31 26 7370371

13 Referencias EN ISO 11607

Envasado de productos sanitarios esterilizados.
EN ISO 17665 Esterilización de productos para la salud.
EN ISO 17664 Esterilización de dispositivos médicos. Información a ser suministrada por el fabricante para el procesamiento de dispositivos médicos reesterilizables.
EN ISO 15883 Máquinas de lavado /desinfección.

Anexo 1

Para la limpieza y /o desinfección de instrumentos médicos que hayan sido producidos con aleación de aluminio, se debe usar un detergente de limpieza de pH neutro. Para las máquinas de limpieza-desinfección automáticas, se recomienda el uso de un detergente de limpieza alcalina suave (un pH de 10.9). Se recomienda utilizar exclusivamente detergentes de limpieza y desinfección con el marcado CE. Asegúrese de cumplir todas las instrucciones del proveedor del detergente de limpieza.
Medios recomendados para limpiar y limpiar previa y limpieza manual:
Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson).
Medios recomendados para la desinfección manual: Cidex OPA (Johnson & Johnson).
Medios recomendados para la limpieza/desinfección automática mediante el uso de una máquina de desinfección térmica: Neodisher Mediclean forte (Dr. Weigert).

Validación

Eurofins PROXY Laboratories, Archimedesweg 25, 2333 CM LEIDEN, Países Bajos

Documentos

- STULV20AA0824–1 GLP.pdf
- STULV20AA0821–1 GLP.pdf
- FR STULV20AA0823–1 GLP.pdf
- TD2–2b1_OTNICM3–4_Surgical–Technique_Rev2–1.pdf
- 16013BR160801 OTNi OFP Surgical Technique rev1.pdf



Lea las instrucciones antes de usar



Número de lote único



Número de referencia



Número de serie



Producto no esterilizado



Fecha de fabricación



Fabricante

0 Uso pretendido

O Conjunto de Instrumentos Cirúrgicos Reutilizáveis OTNI 13 para Cirurgia OI destina-se exclusiva-mente ao uso como instrumentos cirúrgicos reutilizáveis durante a cirurgia de osseointegração no fêmur e/ou tibia. Este IFU se aplica à limpeza, desinfecção e esterilização dos instrumentos. Para uso cirúrgico dos instrumentais nos referimos ao documento Técnica Cirúrgica; incluído separadamente e também disponível para download em nosso site e especificado abaixo.

1 Introdução, avisos e precauções

Este documento contém instruções para limpar, desinfetar, esterilizar, inspecionar e manter os Instrumentos Cirúrgicos Reutilizáveis OTNI 13 para Osseointegração; com base nos requisitos da EN ISO 17664: Esterilização de dispositivos médicos. O documento também fornece regras gerais para preparação antes do uso desses instrumentos e instrui para inspeção de instrumentos, incluindo uma decisão oportuna de substituição de um instrumento. O número máximo de reprocessamento dos Instrumentos Cirúrgicos Reutilizáveis OTNI 13 para Osseointegração é limitado a 500 ciclos. A seguinte série de etapas para preparar os instrumentos para uso ou substituição são fornecidas:

2 No local de uso

Elimine a contaminação áspera usando tecido absorvente dentro de duas horas após a cirurgia. Enxágue os instrumentos com água corrente ou coloque os instrumentos na cuba de desinfecção sem adlehyde (consulte o anexo 1).

3 Transporte para o local de limpeza e esterilização

Evite o desgaste mecânico separando os instrumentos pesados e vulneráveis uns dos outros durante o transporte. Limite o tempo antes do procedimento de limpeza a um máximo de 30 minutos após a cirurgia

4 Preparação para limpeza: desmontagem de peças montadas

Desmonte o OTNI 1307 Taper Installer e o OTNI 1310 Corer.

5 Pré-limpeza

Elimine a contaminação áspera, mergulhe em detergente de limpeza, escove, verifique as partes móveis, enxágue em água corrente, inspecione e coloque sobre o tecido absorvente. A pré-limpeza pode ser ignorada se a limpeza e desinfecção manual imediata for executada. No caso de instrumentos gravemente contaminados, é preferível a pré-limpeza por meio de limpeza ultrassônica. Método necessário: Uma cuba de limpeza grande o suficiente para submergir/mergulhar completa-mente os instrumentos no líquido e um detergente de limpeza recém-feito para limpeza manual (*consulte o anexo 1*). A temperatura deve estar de acordo com as instruções do fabricante, mas não superior a 50 graus Celsius. Não use escovas de metal ou palha de aço. Use proteção individual de acordo com as preferências do fornecedor do detergente de limpeza (no mínimo você deve usar macacão, luvas e proteção facial/olhos). Recomenda-se o uso de água limpa ou estéril para enxágue.

6.1 Limpeza e desinfecção automática

É preferível limpar e desinfetar pelo procedimento de termodesinfecção automática. Isso é melhor reproduzível e, portanto, mais confiável. Preferencialmente faça-nos um Termo-desinfetante com CE conforme ISO 15883. Utilize um programa para desinfecção térmica (nível AO >3000). Não é recomendado um programa de desinfecção química. Carregue o termodesinfetador, conecte as partes ocas aos canais de enxágue. Posicione os instrumentos de forma que as partes ocas não fiquem na horizontal e certifique-se de que os orifícios cegos estejam voltados para baixo. Instrumentos que consistem em várias partes devem ser colocados na posição aberta. Iniciar o ciclo do termodesinfetador (por um período mínimo de 5 minutos a 90 °C). Faça uso de detergente de limpeza desenvolvido para ser utilizado em procedimentos de desinfecção térmica e que atenda aos critérios e concentrações do anexo 1. O procedimento de enxágue final é preferencialmente realizado exclusivamente com água limpa e fresca. Seque o instrumento com ar comprimido de qualidade médica e faça uso de lenços de limpeza/descarte sem fiapos (se necessário, você pode adicionar 2 horas após a secagem em local limpo ou aquecendo em temperatura máxima de 110 °C).

6.2 Limpeza e desinfecção manual

Mergulhe os instrumentos em cuba ultrassônica (mínimo 15 minutos, frequência 20–25 kHz. Use concentração e temperatura de acordo com as prescrições do fabricante do detergente de limpeza. Faça uso de detergente de limpeza que foi desenvolvido para ser usado em limpeza manual (Anexo 1). Limpe os instrumentos usando escovas (sem escovas de metal ou palha de aço) ou fios de limpeza. Faça uso de seringas de injeção de 50 cc para no mínimo 3 vezes a lavagem dos canais, partes ocas e orifícios cegos. Enxágue os instrumentos em no mínimo 1 minuto usando spray/água corrente. Seque os instrumentos usando ar comprimido de qualidade médica e faça uso de lenços de limpeza/descarte sem fiapos (*se necessário, você pode adicionar 2 horas após a secagem em local limpo ou aquecendo em forno a no máximo 110 °C*).

7 Inspeção

Antes da esterilização, inspecione todos os instrumentos visualmente e verifique se os

instrumentos estão funcionando corretamente. Caso após o procedimento de limpeza ainda esteja presente algum resíduo de contaminação nos instrumentos, repita o procedimento de limpeza. Verifique se há contaminação, corrosão, danos e desgaste e verifique as superfícies de corte de instrumentos cortantes/cortantes (*cortadores, brocas e ampliadores*).

Recomenda-se a afiação periódica do OTNI 1310 Corer; preferencialmente antes de cada procedimento cirúrgico. Em caso de danos ou aspereza dos instrumentos, entre em contato com o departamento de instrumentação do hospital/clínica ou entre em contato com a OTN Implants para reparo ou substituição.

8 Esterilização

A esterilização a vapor é recomendada de acordo com a norma EN ISO 17665. O hospital precisará então validar seu próprio processo de esterilização. Ciclo: vapor saturado com vácuo de ar forçado fracionado. Tempo de exposição: 3 minutos. Temperatura: 134–138 graus Celsius. Tempo de secagem: mínimo 30 minutos.

9 Secagem

É responsabilidade do hospital determinar e validar o tempo de secagem adequado para a máquina utilizada para a esterilização.

10 Embalagem

Se nenhuma rede de instrumentos for usada durante a limpeza/desinfecção e esterilização da máquina, recomenda-se o uso de uma bolsa dupla. A bolsa deve atender aos requisitos da EN ISO 11607 e ser adequada para esterilização a vapor. A bolsa precisará oferecer proteção suficiente dos instrumentos contra desgaste mecânico.

11 Armazenamento antes do uso

Verifique o ambiente, verifique o período de armazenamento. Armazene os dispositivos médicos após a esterilização na bolsa de esterilização em um local livre de poeira. O período de armazenamento depende da embalagem e do método de armazenamento. O período máximo de armazenamento antes do uso deve ser determinado pelo hospital.

12. Dados de contato do fabricante

OTN Implants BV, Simon Stevinweg 48, 6827BT Arnhem, Holanda
mail@otnimplants.nl, www.otnimplants.nl, +31 26 7370371

13 Referências

- EN ISO 11607 Embalagem de dispositivos médicos esterilizados
- EN ISO 17665 Esterilização de produtos para saúde
- EN ISO 17664 Esterilização de dispositivos médicos. Informações a serem fornecidas pelo fabricante para processamento de dispositivos médicos reesterilizáveis
- EN ISO 15883–5Máquinas de lavagem/desinfecção

Anexo 1

Para a limpeza e/ou desinfecção de instrumentos médicos produzidos em liga de alumínio, deve ser utilizado um detergente de limpeza com pH neutro. Para máquinas automáticas de limpeza/desinfecção, recomenda-se a utilização de um detergente de limpeza alcalino suave (pH de 10,9). Recomenda-se a utilização exclusiva de detergentes de limpeza e desinfecção com marcação CE.

Certifique-se de cumprir todas as instruções do fornecedor do detergente de limpeza.

Meios recomendados para pré-limpeza e limpeza manual:

Cidezyme/Enzol (Johndson e Johnson).

Meios recomendados para desinfecção manual: Cidex OPA (Johnson e Johnson).

Meios recomendados para limpeza/desinfecção automática por meio de uma máquina termodesinfetadora: Neodisher Mediclean forte (Dr.Weigert).

Validação

Eurofins PROXY Laboratories, Archimedesweg 25, 2333 CM Leiden, Holanda

Documentos

- STULV20AA0824–1 GLP.pdf
- STULV20AA0821–1 GLP.pdf
- FR STULV20AA0823–1 GLP.pdf
- TD2–2b1_OTNICM3–4_Surgical–Technique_Rev2–1.pdf
- 16013BR160801 OTNi OFP Surgical Technique rev1.pdf



Leia as instruções antes de usar



Número de LOTE único



Número de referência



Número de série



Produto não estéril



Data de produção



Fabricante

0 Avsedd användning

OTNI 13 återanvändbart kirurgiskt instrumentset för OI-kirurgi är uteslutande avsett att användas som återanvändbara kirurgiska instrument under osseointegrationskirurgi på lårbenet och/eller tibia. Denna bruksanvisning gäller för rengöring, desinfektion och sterilisering av instrumenten. För kirurgisk användning av instrumenten hänvisar vi härmed till dokumentet Kirurgisk teknik; separat inkluderad och även nedladdningsbar från vår webbplats och specificeras nedan.

1 Inledning, varningar och försiktighetsåtgärder

Detta dokument innehåller instruktioner för att rengöra, desinficera, sterilisera, inspektera och underhålla OTNI 13 återanvändbara kirurgiska instrument för Osseointegration; baserat på kraven i EN ISO 17664: Sterilisering av medicintekniska produkter. Dokumentet innehåller också allmänna regler för förberedelser före användning av dessa instrument och instruerar för inspektion av instrument, inklusive ett snabbt beslut om att byta ut ett instrument. Det maximala antalet upparbetningar av OTNI 13 återanvändbara kirurgiska instrument för Osseointegration är begränsat till 500 cykler. Följande serie steg för att förbereda instrument för användning eller utbyte ges:

2 På användningsplatsen

Eliminera grov kontaminering genom att använda absorberande vävnad inom två timmar efter operationen. Skölj instrumenten med strömvatten eller placera instrumenten i ett adlehydfritt desinfektionsbadkar (se bifoga 1).

3 Transport till plats för rengöring och sterilisering

Förhindra mekaniskt slitage genom att separera tunga och sårbara instrument från varandra under transport. Begränsa tiden före rengöringsproceduren till högst 30 minuter efter operationen.

4 Förberedelse för rengöring: demontering av monterade delar

Demontera OTNI 1307 Taper Installer och OTNI 1310 Corer.

5 Förrengöring

Eliminera grov kontaminering, blötlägg i rengöringsmedel, borsta, kontrollera rörliga delar, skölj i strömvatten, inspektera och placera på absorberande väv. Förrengöringen kan hoppas över om omedelbar manuell rengöring och desinfektion utförs. För instrument som är allvarligt förorenade är förrengöring med ultraljudsrengöring att föredra. Erforderlig metod: En rengöringsbalja som är stor nog att helt sänka ner/blöta instrumenten i vätskan och ett nygjort rengöringsmedel för manuell rengöring (se bilaga 1). Temperaturen ska överensstämma med tillverkarens instruktioner men inte överstiga 50 grader Celsius. Använd inga metallborstar eller stålull. Använd personligt skydd enligt önskemål från leverantören av rengöringsmedlet (minst bör du bära overall, handskar och ansikts-/ögonskydd). Användning av färskt gjort klart eller sterilt vatten för sköljning rekommenderas.

6.1 Automatisk rengöring och desinfektion

Det är att föredra att rengöra och desinficera med den automatiska termodesinfektionsproceduren. Detta är bättre reproducerbart och därför mer pålitligt. Använd helst en Thermo-desinfektor med CE-konform ISO 15883. Använd ett program för termisk desinfektion (AO-nivå >3000). Ett program för kemisk desinfektion rekommenderas inte. Ladda termo-desinfektorn, anslut ihålliga delar till sköljkanalerna. Placera instrumenten så att ihålliga delar inte placeras horisontellt och se till att de blinda hålen är vända nedåt. Instrument som består av flera delar måste placeras i öppet läge. Starta termodesinfektorns cykel (under minst 5 minuter vid 90 °C). Använd rengöringsmedel som är utvecklat för att användas för termiska desinfektionsprocedurer och som uppfyller kriterierna och koncentrationerna i bilaga 1. Den slutliga sköljningen utförs helst uteslutande med färskt gjort och rensat vatten. Torka instrumentet med hjälp av komprimerad luft av medicinsk kvalitet och använd rengörings-/luddfria avfallsservetter (vid behov kan du lägga till 2 timmar efter torkning på en ren plats eller genom att värma i en ugn på max 110 °C.)

6.2 Manuell rengöring och desinfektion

Blötlägg instrumenten i ultraljudsbadkar (minst 15 minuter, frekvens 20–25 kHz. Använd koncentration och temperatur enligt anvisningar från tillverkaren av rengöringsmedlet. Använd rengöringsmedel som är avsett att användas för manuell rengöring (bifoga 1) Rengör instrumenten med borstar (inga metallborstar eller stålull) eller rengöringstrådar. Använd 50 cc injektionssprutor för minst 3 gånger sköljning av kanaler, ihålliga delar och blinda hål. Skölj instrumenten i minst 1 minut med Användning av spray/rinnande vatten. Torka instrument med hjälp av tryckluft av medicinsk kvalitet och använd rengörings-/luddfria avfallsservetter (om nödvändigt kan du lägga till 2 timmar efter torkning på en ren plats eller genom att värma upp i en ugn på max 110 °C.).

7 Inspektion

Inspektera alla instrument visuellt före sterilisering och kontrollera att instrumenten fungerar korrekt. Om det fortfarande finns kvar rester av föroreningar efter rengöringen på instrumenten, upprepa rengöringsproceduren. Kontrollera för kontaminering, korrosion,

skador och slitage och kontrollera skärytor på vassa/skärinstrument (borrborr, borrhållare).

Det rekommenderas att OTNI 1310 Corer periodiskt slipas; helst före varje kirurgiskt ingrepp. Vid skador eller trubbiga instrument, kontakta instrumentavdelningen på sjukhuset/kliniken eller kontakta OTN Implants för reparation eller utbyte.

8 Sterilisering

Ångsterilisering rekommenderas enligt EN ISO 17665. Sjukhuset måste då själva validera sin steriliseringsprocess. Cykel: mättad ånga med fraktionerad forcerat luftvakuum. Exponeringstid: 3 minuter. Temperatur: 134–138 grader Celsius. Torktid: minst 30 minuter.

9 Torkning

Det är sjukhusets ansvar att fastställa och validera lämplig torktid för maskinen som används för steriliseringen.

10 Förpackning

Om inget instrumentnät används under maskinrengöring/desinfektion och sterilisering, rekommenderas att använda en dubbelpåse. Påsen ska uppfylla kraven i EN ISO 11607 och vara lämplig för ångsterilisering. Påsen måste erbjuda tillräckligt skydd av instrumenten mot mekaniskt slitage.

11 Förvaring före användning

Kontrollera miljön, kontrollera lagringstiden. Förvara den medicinska utrustningen efter sterilisering i steriliseringspåsen på en dammfri plats. Lagringsperioden är beroende av förpackningen och lagringsmetoden. Den maximala förvaringstiden före användning ska fastställas av sjukhuset.

12 Tillverkarens kontaktuppgifter

OTN Implants BV, Simon Stevinweg 48, 6827BT Arnhem, Nederländerna
mail@otnimplants.nl – www.otnimplants.nl, +31 26 7370371

13 References

- EN ISO 11607 Förpackning av steriliserade medicintekniska produkter
- EN ISO 17665 Sterilisering av produkter för hälsa
- EN ISO 17664 Sterilisering av medicintekniska produkter. Information som ska tillhandahållas av tillverkaren för bearbetning av omsteriliserbar medicinsk utrustning
- EN ISO 15883–5 Tvätt-/desinfektionsmaskiner

Bifoga 1

För rengöring och/eller desinfektion av medicinska instrument som är tillverkade av aluminiumlegering ska ett pH-neutralt rengöringsmedel användas. För automatiska rengörings-/desinfektionsmaskiner rekommenderas användning av ett mildt alkaliskt rengöringsmedel (ett pH på 10,9). Det rekommenderas att endast använda rengörings- och desinfektionsmedel som är CE-märkta. Se till att följa alla instruktioner från leverantören av rengöringsmedlet.

Rekommenderat sätt att förrengöra och rengöra manuellt:

Cidezyme/Enzol (Johndson och Johnson).

Rekommenderat sätt för manuell desinfektion: Cidex OPA (Johnson och Johnson).

Rekommenderat sätt för automatisk rengöring/desinfektion med hjälp av en termodesinfektionsmaskin: Neodisher Mediclean forte (Dr.Weigert).

Godkännande

Eurofins PROXY Laboratories, Archimedesweg 25, 2333 CM Leiden, Nederländerna

Dokument

- STULV20AA0824–1 GLP.pdf
- STULV20AA0821–1 GLP.pdf
- FR STULV20AA0823–1 GLP.pdf
- TD2–2b1_OTNICM3–4_Surgical–Technique_Rev2–1.pdf
- 16013BR160801 OTNI OFP Surgical Technique rev1.pdf

 Läs instruktionerna före användning

 Unikt LOT-nummer

 Referensnummer

 Serienummer

 Icke-steril produkt

 Produktionsdatum

 Tillverkare

0 Utilisation prévue

Le kit d'instruments chirurgicaux réutilisables OTNI 13 pour chirurgie OI est exclusivement destiné à être utilisé comme instruments chirurgicaux réutilisables lors d'une chirurgie d'ostéointégration du fémur et/ou du tibia. Ce mode d'emploi s'applique au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation des instruments. Pour l'utilisation chirurgicale des instruments, nous renvoyons au document « Technique chirurgicale » ; celui-ci est fourni séparément et peut également être téléchargé sur notre site Web et est spécifié ci-dessous.

1 Introduction, avertissements et précautions

Ce document contient des instructions pour nettoyer, désinfecter, stériliser, inspecter et entretenir les instruments chirurgicaux réutilisables OTNI 13 pour l'ostéointégration, conformément aux exigences de la norme EN ISO 17664 : Stérilisation des dispositifs médicaux. Le document fournit également des règles générales pour la préparation avant utilisation de ces instruments et donne des instructions pour leur inspection, y compris la décision opportune de remplacer un instrument. Le nombre maximal de traitements des instruments chirurgicaux réutilisables OTNI 13 pour l'ostéointégration est limité à 500 cycles. La série d'étapes suivante est indiquée pour préparer les instruments à l'utilisation ou au remplacement :

2 Lieu d'utilisation

Éliminer les salissures grossières à l'aide d'un tissu absorbant dans les deux heures suivant l'intervention. Rincer les instruments à l'eau courante ou les placer dans un bac de désinfection sans aldéhyde (voir annexe 1).

3 Transport vers le lieu de nettoyage et de stérilisation

Prévenez l'usure mécanique en séparant les instruments lourds et fragiles les uns des autres pendant le transport. Limitez le temps avant la procédure de nettoyage à un maximum de 30 minutes après l'intervention chirurgicale.

4 Préparation au nettoyage : démontage des pièces assemblées

Démontez l'installateur conique OTNI 1307 et le carottier OTNI 1310.

5 Pré-nettoyage

Éliminer les salissures grossières, tremper dans un détergent, brosser, vérifier les pièces mobiles, rincer à l'eau courante, inspecter et placer sur un tissu absorbant. Le pré-nettoyage peut être ignoré si un nettoyage et une désinfection manuels immédiats sont effectués. Dans le cas d'instruments fortement contaminés, il est préférable de procéder à un pré-nettoyage par ultrasons. Méthode requise : un bac de nettoyage suffisamment grand pour immerger/tremper complètement les instruments dans le liquide et un détergent de nettoyage fraîchement préparé pour le nettoyage manuel (voir annexe 1). La température doit être conforme aux instructions du fabricant, mais ne doit pas dépasser 50 °C. N'utilisez pas de brosses métalliques ni de laine d'acier. Utilisez des équipements de protection individuelle conformément aux recommandations du fournisseur du détergent (vous devez au minimum porter une combinaison, des gants et une protection pour le visage/les yeux). Il est recommandé d'utiliser de l'eau claire ou stérile fraîchement préparée pour le rinçage.

6.1 Nettoyage et désinfection automatiques

Il est préférable de procéder au nettoyage et à la désinfection à l'aide d'une procédure de thermodésinfection automatique. Celle-ci est plus reproductible et donc plus fiable. Utilisez de préférence un thermodésinfecteur conforme à la norme CE ISO 15883. Utilisez un programme de désinfection thermique (niveau AO > 3000). Les programmes de désinfection chimique ne sont pas recommandés. Chargez le thermodésinfecteur, raccordez les parties creuses aux canaux de rinçage. Placez les instruments de manière à ce que les parties creuses ne soient pas à l'horizontale et assurez-vous que les trous borgnes soient orientés vers le bas. Les instruments composés de plusieurs parties doivent être placés en position ouverte. Lancez le cycle du thermodésinfecteur (durée minimale de 5 minutes à 90 °C). Utilisez un détergent nettoyant spécialement conçu pour les procédures de désinfection thermique et répondant aux critères et concentrations indiqués dans l'annexe 1. Le rinçage final doit de préférence être effectué exclusivement avec de l'eau fraîchement préparée et clarifiée. Séchez l'instrument à l'aide d'air comprimé de qualité médicale et utilisez des lingettes de nettoyage non pelucheuses (si nécessaire, vous pouvez ajouter 2 heures de séchage dans un endroit propre ou en chauffant dans un four à 110 °C maximum).

6.2 Nettoyage et désinfection manuels

Faites tremper les instruments dans un bain à ultrasons (minimum 15 minutes, fréquence 20–25 kHz). Utilisez la concentration et la température indiquées par le fabricant du détergent. Utilisez un détergent destiné au nettoyage manuel (annexe 1). Nettoyez les instruments à l'aide de brosses (pas de brosses métalliques ni de laine d'acier) ou de fils de nettoyage. Utilisez des seringues de 50 cc pour rincer au moins trois fois les canaux, les parties creuses et les trous borgnes. Rincez les instruments pendant au moins 1 minute à l'aide d'un spray ou d'eau courante. Séchez les instruments à l'aide d'air comprimé de qualité médicale et utilisez des lingettes de nettoyage non pelucheuses (si nécessaire, vous pouvez ajouter 2 heures de séchage dans un endroit propre ou en chauffant dans un four à 110 °C maximum).

7 Inspection

Avant la stérilisation, inspectez visuellement tous les instruments et vérifiez leur bon fonctionnement. Si, après le nettoyage, des résidus de contamination sont encore présents sur les instruments, répétez la procédure de nettoyage. Vérifiez l'absence de contamination, de corrosion, de dommages et d'usure, et contrôlez les surfaces de coupe des instruments tranchants/coupants (carotteurs, fraises et élargisseurs). Il est recommandé d'affûter périodiquement le corer OTNI 1310, de préférence avant chaque intervention chirurgicale. En cas de dommage ou d'émoussement des instruments, contactez le service des instruments de l'hôpital/la clinique ou contactez OTN Implants pour une réparation ou un remplacement.

8 Stérilisation

La stérilisation à la vapeur est recommandée conformément à la norme EN ISO 17665. L'hôpital devra ensuite valider lui-même son processus de stérilisation. Cycle : vapeur saturée avec vide fractionné à air forcé. Durée d'exposition : 3 minutes. Température : 134–138 °C. Durée de séchage : 30 minutes minimum.

9 Séchage

Il incombe à l'hôpital de déterminer et de valider le temps de séchage approprié pour l'appareil utilisé pour la stérilisation.

10 Emballage

Si aucun filet à instruments n'est utilisé pendant le nettoyage/la désinfection et la stérilisation mécaniques, il est recommandé d'utiliser une double pochette. La pochette doit être conforme aux exigences de la norme EN ISO 11607 et adaptée à la stérilisation à la vapeur. La pochette doit offrir une protection suffisante des instruments contre l'usure mécanique.

11 Stockage avant utilisation

Vérifiez l'environnement et la durée de stockage. Après stérilisation, stockez les dispositifs médicaux dans leur pochette de stérilisation, dans un endroit exempt de poussière. La durée de stockage dépend de l'emballage et de la méthode de stockage. La durée maximale de stockage avant utilisation doit être déterminée par l'hôpital.

12 Coordonnées du distributeur

OTN Implants BV, Simon Stevinweg 48, 6827BT Arnhem, Pay-bas
mail@otnimplants.nl, www.otnimplants.nl, telephone: +31 26 7370371.

13 Références

- EN ISO 11607 Emballage des dispositifs médicaux stérilisés
- EN ISO 17665 Stérilisation des produits de santé
- EN ISO 17664 Stérilisation des dispositifs médicaux. Informations à fournir par le fabricant pour le traitement des dispositifs médicaux restérilisables
- EN ISO 15883–5 Machines de lavage/désinfection

Annexe 1

Pour le nettoyage et/ou la désinfection des instruments médicaux fabriqués en alliage d'aluminium, il convient d'utiliser un détergent au pH neutre. Pour les machines de nettoyage/désinfection automatiques, l'utilisation d'un détergent alcalin doux (pH de 10,9) est recommandée. Il est recommandé d'utiliser exclusivement des détergents de nettoyage et de désinfection portant le marquage CE. Veillez à respecter toutes les instructions du fournisseur du détergent de nettoyage. Produits recommandés pour le pré-nettoyage et le nettoyage manuel :

- Cidezyme/Enzol (Johndson and Johnson).

Produits recommandés pour la désinfection manuelle :

- Cidex OPA (Johnson and Johnson).

Produits recommandés pour le nettoyage/la désinfection automatique à l'aide d'un thermodésinfecteur :

- Neodisher Mediclean forte (Dr.Weigert).

Validation

Eurofins PROXY Laboratories, Archimedesweg 25, 2333 CM, Leiden, Netherlands

Documents

- STULV20AA0824–1 GLP.pdf
- STULV20AA0821–1 GLP.pdf
- FR STULV20AA0823–1 GLP.pdf
- TD2–2b1_OTNICM3–4_Surgical–Technique_Rev2–1.pdf
- 16013BR160801 OTNi OFP Surgical Technique rev1.pdf



Lire les instructions avant utilisation



numéro de lot



numéro de catalogue



numéro de série



produit non stérile



date de fabrication



fabricant