

ISTRUZIONI PER LA CURA E IL CONDIZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI E ACCESSORI DESTINATI A ESSERE CONDIZIONATI DALL'UTENTE – 10062 Rev 07 del 09/09/2024 Istruzioni conformi alle norme ISO 17664 e AAMI S781.

Fabricante: 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'uso;
- strumenti chirurgici riutilizzabili forniti da BRM Extremities e destinati al ricondizionamento in una struttura sanitaria;

NON DIVERSAMENTE INDICATO nelle istruzioni allegate ad uno specifico strumento, 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, e 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 errore a queste istruzioni da parte dell'utilizzatore/ospedale/personale sanitario deve 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 l'equipaggiamento protettivo personale (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, loro, 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, alla fine di evitare incrostazioni.

Per le attività di ricondizionamento 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 silicici 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 in parte 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 (lesure, scalfature, crepe o delaminazione), segni di distorsione 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 a 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 appiate, fori ciechi e canali.

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 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 richiesta, le operazioni di smontaggio sono intuitive e non richiedono in nessun caso l'utilizzo di strumenti speciali. 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 fori ciechi, 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 meccanismi. 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 strumenti utilizzando i valori di temperatura indicati nel dettaglio, indicare il risultato desiderato. Si consiglia un tempo di immersione di almeno dieci minuti.

Nota: - Aprire completamente gli strumenti dotati di cerniera e utilizzare cestelli o vassoi in rete metallica appostamente 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 iniercnate. 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 pulirli 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—Lavaggio—Acqua corrente ad alta temperatura—2 minuti.

2—Lavaggio/Termodisfezione (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.

Nota: - 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—assicurare che l'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 descritti 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 e in modo regolare;
- che le connessioni degli strumenti che devono essere montate 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 questi dispositivi è generale, di tutti i dispositivi, di ogni tipo di oggetto, per 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'effettuosità 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 necessano di sostituzione dopo 50 cicli sono i seguenti:

Strumentario Viti da Osteosintesi: STOI217000P, STOI222000P, STOI227000P, STOI227012P, STAI256000K, STAI270000K, STAI239000P, STAI246000P, STAI255000P, STVI220000P, STVI24000P, STVI242008K, STVI222008K, STVI232008K, STVI240008K, STVI240008K, STAI256008K, STAI270008K, STVI22508K, STVI22508K, STVI23008K, STVI23008K, STVI24008K, STVI24008K, STVI24008K, STFI222008K, STFI222008K, STOI217008P, STOI239GDP, STAI246GDP, STVI220XLP, STVI224XLP, STVI234XLP - Strumentario Digitalis: DDG21002D, DDG21001D

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 possono essere imballati in un foglio di polietilene equivalente (ref.: Linee guida AAMI S779, 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 nel specifico alloggiamento opportunamente identificato. 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 (ref.: Linee guida AAMI S779, 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 provaificata (ad es. con approvazione FDA) e conforme alla norma FDAEN 13060 e EN 285 e deve essere classificata come dispositi vo 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 attendendosi 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/Vacum (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 Fabricante; 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. Attendersi al tempo minimo di asciugatura raccomandato ma, per evitare contaminazioni 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 (ad es. contenitori) i 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.

Fabricante: BRM Extremities - Sede legale: via Mascheroni 29, 20145 Milano - Sede operativa: Via Privata ai Campi 7, 23862 Civate LC Italy. +39 0341 1693087—info@brm-extremities.com
Marcarca 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 S781. **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 reusable facility.
- Unless explicitly noted in the instructions accompanying a specific instrument, all BRM Extremities devices and accessories may be safely and effectively processed 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 these 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.

NOTA: la qualità dell'aria utilizzata ha impatto sull'esito finale della pulizia e sterilizzazione—assicurare che l'impianto di filtrazione idoneo allo scopo.

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.

- Safety cleaning disinfection agents containing aldehyde, chloride, active chlorine, bromine, bromide, iodine or iodine 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 with polymer components, avoid the use of plastic 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, only use cleaning agents that are classified as medical devices in accordance with EU Regulation 2017/745 or Directive 93/42/CE 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).

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 S779, 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. 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 S779, AORN guidelines). **Please note that only FDA cleared pouches/wraps are recommended for use in the US.**

L) STERILIZATION
Moist/steam sterilization is the recommended method for sterilization. The use of an approved chemical indicator (type 5) or chemical emulato (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

Notwithstanding the above, the devices may be sterilized in autoclave (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/CE. **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 the 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 stated in device specific instructions.

Drying times for instruments processed in wrapped trays can vary depending upon the type of packing, 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 used. Warning: Instruments should be cooled 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: All scrubbing should be performed below the surface of the enzyme solution to minimize the potential of aerosolizing contaminated solution.

Step 1: 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.

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 less 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 and with syringes of adequate size, taking the detergent solution directly from the immersion bath.

Note: Do not 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: All scrubbing should be performed below the surface of the enzyme solution to minimize the potential of aerosolizing contaminated solution.

Step 1: 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.

Step 2: completely submerge instruments in the enzyme solution and repeatedly actuate instruments with hinges or moving parts to ensure contact of the solution

destinados a serem esterilizados pelo usuário antes do uso;

- Instrumentos cirúrgicos reutilizáveis fornecidos pela BRM Extremities e destinados ao processamento em estabelecimento de saúde;

Salvo indicação em contrário nas instruções que acompanham um instrumento específico, todos os dispositivos e acessórios BRM Extremities podem ser processados com segurança e eficácia de acordo com as instruções de limpeza (manual ou automatizado) e os parâmetros de esterilização fornecidos neste documento.
3—Lavagem—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.

A BRM Extremities validou o processamento de dispositivos e instrumentos cirúrgicos, mas de forma a alcançar o resultado desejado, é responsabilidade do usuário/hospital/paciente de saúde garantir que o acondicionamento ocorra com equipamentos e materiais adequados e que as atividades de processamento sejam realizadas de acordo com os procedimentos 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 entrar em contato 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 BRM Extremities. O vapor (calor úmido) é o método recomendado.

- Equipamento de Proteção Individual (EPI) deve ser usado ao manusear ou trabalhar com dispositivos de limpeza e esterilização.
- Deve-se ter cuidado ao manusear, limpar ou limpar instrumentos com bordas cortantes, pontas e dentes.

- Agentes salinos e desinfetantes de limpeza contendo aldoeto, 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.
- Para atividades de processamento, 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 usar cuidados com provas comprovadas de dermatite de contato devido a uma reação alérgica ao níquel que usam 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 os instrumentos de metal equivalentes. Substitua as ferramentas de metal e polímeros que apresentarem danos excessivos (por exemplo, rachaduras, rachaduras ou delaminação, distorção ou deformação óbvias). Para substituição, contate o fabricante BRM Extremities.

INSTRUÇÕES PARA REPROCESSAMENTO
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 a solução de acordo com a seguinte tabela.

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 decorrentes.

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: Prepare uma solução detergente conforme indicado em **A) Preparação das soluções**
Passo 2: Mergulhe completamente os dispositivos na solução de limpeza e agite repetidamente os instrumentos cobrindo-os ou peça 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 a lúmens, orifícios cegos e cânulas, 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. Inssira 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 o 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 todos os instrumentos articulados e use cestas ou bandejas de malha de arame especialmente projetadas para dispositivos de limpeza ultrassônica.

Passo 2: Verifique se os dispositivos foram validados e aprovados para limpeza de acordo com os procedimentos de uso e manutenção do fabricante do instrumento e do usuário.

Passo 3: 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.

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.

F) LIMPEZA MANUAL 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 / desinfetador. Para obter todos os instrumentos, coloque os instrumentos cônico-s de lado ou de cabeça para baixo, use cestas e bandejas especialmente projetadas para lavar dispositivos, coloque ferramentas mais pesadas no fundo de bandejas e áreas de difícil acesso.

Passo 2: Remova todos os dispositivos de limpeza 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 possa danificar a repita. 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 / desinfetador. Para obter todos os instrumentos, coloque os instrumentos cônico-s de lado ou de cabeça para baixo, use cestas e bandejas especialmente projetadas para lavar dispositivos, coloque ferramentas mais pesadas no fundo de bandejas e áreas de difícil acesso.

Passo 2: Remova todos os dispositivos de limpeza 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 possa danificar a repita. 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 / desinfetador. Para obter todos os instrumentos, coloque os instrumentos cônico-s de lado ou de cabeça para baixo, use cestas e bandejas especialmente projetadas para lavar dispositivos, coloque ferramentas mais pesadas no fundo de bandejas e áreas de difícil acesso.

ceitos). 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 dispositivos fornecidos neste documento.
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.

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, cálcio 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. Não nenhuma circunstância um dispositivo que apresente vestígios de sujeira pode ser esterilizado e reutilizado.

H) INSPEÇÃO E TESTE
Nota: Para todas as inspeções visuais é recomendado o uso de uma lâmpada e uma lupa.

- Os dispositivos "Tornillos de osteossíntesis" y "Alambres de Kirschner" son desechables. Una vez que han entrado en contacto con el paciente, no pueden ser reaccionados, 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 el uso de vapor (calor húmedo).

- Durante la manipulación o el uso de instrumentos potencial o seguramente contaminados, se deben utilizar los equipos de protección personal (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/desinfecção 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 la limpieza, asegure que los instrumentos estén visualmente limpios, se desechen con el resto de los instrumentos que se seque 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 posición dispositivos de gran peso sobre los instrumentos que se limpiarán.

- Evite el uso de agua, 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 o con el fin de evitar incrustaciones.

Para las actividades de reprocessamento, utilize 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.

- Durante la manipulación o el uso de instrumentos potencial o seguramente contaminados, se deben utilizar los equipos de protección personal (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/desinfecção 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 la limpieza, asegure que los instrumentos estén visualmente limpios, se desechen con el resto de los instrumentos que se seque 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 posición dispositivos de gran peso sobre los instrumentos que se limpiarán.

- Evite el uso de agua, 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 o con el fin de evitar incrustaciones.

Para las actividades de reprocessamento, utilize 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.

- Durante la manipulación o el uso de instrumentos potencial o seguramente contaminados, se deben utilizar los equipos de protección personal (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/desinfecção 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 la limpieza, asegure que los instrumentos estén visualmente limpios, se desechen con el resto de los instrumentos que se seque en los dispositivos utilizados.

- Durante la manipulación o el uso de instrumentos potencial o seguramente contaminados, se deben utilizar los equipos de protección personal (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/desinfecção 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 la limpieza, asegure que los instrumentos estén visualmente limpios, se desechen con el resto de los instrumentos que se seque en los dispositivos utilizados.

- Durante la manipulación o el uso de instrumentos potencial o seguramente contaminados, se deben utilizar los equipos de protección personal (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/desinfecção 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 la limpieza, asegure que los instrumentos estén visualmente limpios, se desechen con el resto de los instrumentos que se seque en los dispositivos utilizados.

- Durante la manipulación o el uso de instrumentos potencial o seguramente contaminados, se deben utilizar los equipos de protección personal (Personal Protective Equipment - PPE).

- Tenga extrema cautela durante la manipulación, la limpieza o el enjuagado de instrumentos con bordes cortantes, puntas o dientes.

- Dispositivos médicos de uso único suministrados por BRM Extremities en versión no estéril y destinados a ser esterilizados por el usuario antes del uso;

- Instrumentos quirúrgicos reutilizables suministrados por BRM Extremities y destinados al recondicionamiento en un centro sanitario;

SI NO SE INDICA DE MANERA DIFERENTE en las instrucciones adjuntas a un instrumento específico, todos los dispositivos y accesorios de BRM Extremities pueden ser reaccionados 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 recondicionamiento sean 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 reprocessamento 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 evaluado en términos de eficacia para evitar eventuales consecuencias negativas.

AVERTENCIAS
Los dispositivos BRM Extremities suministrados en versión NO-ESTÉRIL deben ser limpiados y esterilizados antes de ser usados; siguiendo las instrucciones a continuación.

- Los dispositivos "Tornillos de osteossíntesis" y "Alambres de Kirschner" son desechables. Una vez que han entrado en contacto con el paciente, no pueden ser reaccionados, 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 el uso de vapor (calor húmedo).

- Durante la manipulación o el uso de instrumentos potencial o seguramente contaminados, se deben utilizar los equipos de protección personal (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/desinfecção 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 la limpieza, asegure que los instrumentos estén visualmente limpios, se desechen con el resto de los instrumentos que se seque 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 posición dispositivos de gran peso sobre los instrumentos que se limpiarán.

- Evite el uso de agua, 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 o con el fin de evitar incrustaciones.

Para las actividades de reprocessamento, utilize 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.

- Durante la manipulación o el uso de instrumentos potencial o seguramente contaminados, se deben utilizar los equipos de protección personal (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/desinfecção 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 la limpieza, asegure que los instrumentos estén visualmente limpios, se desechen con el resto de los instrumentos que se seque en los dispositivos utilizados.

- Durante la manipulación o el uso de instrumentos potencial o seguramente contaminados, se deben utilizar los equipos de protección personal (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/desinfecção 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 la limpieza, asegure que los instrumentos estén visualmente limpios, se desechen con el resto de los instrumentos que se seque en los dispositivos utilizados.

- Durante la manipulación o el uso de instrumentos potencial o seguramente contaminados, se deben utilizar los equipos de protección personal (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/desinfecção 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 la limpieza, asegure que los instrumentos estén visualmente limpios, se desechen con el resto de los instrumentos que se seque en los dispositivos utilizados.

- Durante la manipulación o el uso de instrumentos potencial o seguramente contaminados, se deben utilizar los equipos de protección personal (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/desinfecção 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 la limpieza, asegure que los instrumentos estén visualmente limpios, se desechen con el resto de los instrumentos que se seque en los dispositivos utilizados.

- Durante la manipulación o el uso de instrumentos potencial o seguramente contaminados, se deben utilizar los equipos de protección personal (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/desinfecção 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 la limpieza, asegure que los instrumentos estén visualmente limpios, se desechen con el resto de los instrumentos que se seque en los dispositivos utilizados.

- Durante la manipulación o el uso de instrumentos potencial o seguramente contaminados, se deben utilizar los equipos de protección personal (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/desinfecção 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 la limpieza, asegure que los instrumentos estén visualmente limpios, se desechen con el resto de los instrumentos que se seque en los dispositivos utilizados.

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 repita las operaciones.

F) LIMPIEZA (A realizar como alternativa a la limpieza manual)
Passo 1: coloque os dispositivos em um sistema idóneo de lavado/desinfecção que está certificado para obterer a melhor limpeza possível, ponga los dispositivos siguiendo las instrucciones del fabricante del sistema de lavado/desinfecção (e. Abra todos los instrumentos, apoye los instrumentos cónico-s de lado o boca abajo, utilice cestas y bandejas especialmente diseñadas para los equipos de lavado, posición los instrumentos más pesados en el fondo de la bandeja y cestas). Si el equipo de lavado/desinfecção las tiene, utilice las rejillas adecuadas (ej. Rejillas para instrumentos equipados con cânula) siguiendo las instrucciones del fabricante.

Passo 2: lave los dispositivos según el ciclo validado indicado a continuación:

1—Pré-lavagem—Água da torneira amaciada a frio – 2 minutos.
2—Lavagem/Termo desinfecção (93° - 10 minutos) com detergente enzimático idóneo para dispositivos automatizados.

3—Enxágue—Água desmineralizada o destilada fria – 2 minutos.
4—Enxágue—Água desmineralizada o destilada caliente (75 °C) – 1 minuto.
5—Secado com ar caliente (110 °C) - 25 minutos.

Nota: - Siga las instrucciones del fabricante del equipo de lavado/desinfecção. Eventuales ciclos diferentes a lo descrito deben ser validados por el usuario.

- Utilizar un sistema de lavagem/desinfecção 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 lúmens, orifícios, cânulas y áreas de difícil acceso es posible utilizar aire comprimido limpio y filtrado.

Seque los dispositivos con un paño absorbente limpio y que no deje pelusas o hilos. Para evitar la contaminación, utilice un sistema de lavado/desinfecção 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 lúmens, orifícios, cânulas y áreas de difícil acceso es posible utilizar aire comprimido limpio y filtrado.

Seque los dispositivos con un paño absorbente limpio y que no deje pelusas o hilos. Para evitar la contaminación, utilice un sistema de lavado/desinfecção 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 lúmens, orif