

EN

IT

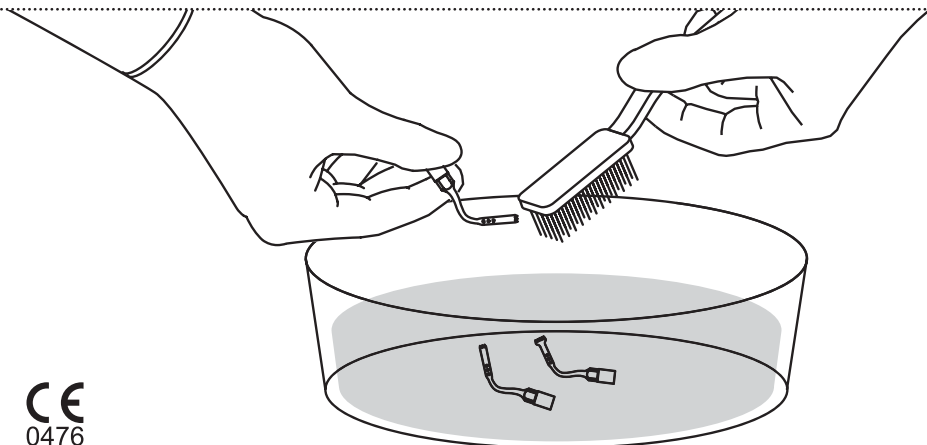
DE

FR

ES

- Cleaning and sterilization of reusable inserts
- Pulizia e sterilizzazione di inserti pluriuso
- Reinigungs- und Sterilisationsanleitung für wiederverwendbare Instrumente
- Nettoyage et stérilisation des inserts réutilisables
- Limpieza y esterilización de los insertos reusables

PIEZOSURGERY®



→ Cleaning and sterilization of reusable inserts

PIEZOSURGERY®



→ TABLE OF CONTENTS

01 → INTRODUCTION	2
-------------------------	---

EN

02 → CLEANING AND STERILIZATION	2
---------------------------------------	---

02.1 Pre-cleaning with enzymatic detergent	3
--	---

02.2 Ultrasonic bath or Automated cleaning and thermodisinfection ...	5
---	---

02.3 Inspection and drying	6
----------------------------------	---

02.4 Sterilization	7
--------------------------	---

01 → INTRODUCTION

This manual describes the cleaning and sterilization procedures to be applied on reusable bone surgery inserts produced by Mectron.

Carefully read this manual before proceeding with the cleaning and sterilization operations, and always keep it within reach.

IMPORTANT: to prevent harm to persons or damages to objects, read all the “Safety precautions” present in the manual with special care. Depending on their degree of seriousness, the safety precautions are classified with the following indications:



WARNING
(always refers to personal injury)



CAUTION
(refers to possible damage to property)

02 → CLEANING AND STERILIZATION

The operator must perform a cleaning cycle with enzymatic detergent (PRE-CLEANING) as first step. After that it can be decided to perform the:

- Ultrasonic bath
- Automated cleaning and thermodisinfection.

The procedures applied on PIEZOSURGERY® accessories have been validated by an independent institute.



WARNING: First use: The inserts are delivered in NON STERILE condition and must be prepared prior the use by applying the procedures described in this manual.

Every use: Once used, each reusable insert must be thoroughly reprocessed prior to reuse, according to the procedures described in this manual.



WARNING: Cleaning processes must immediately be carried out after each use. Do not allow contaminated inserts to dry prior to reprocessing.

Limitations on reprocessing: Repeated processing has minimal effect on the instruments examined in this manual. End of life is normally determined by wear and damage due to use.

PREPARATION

- Unscrew the insert from the handpiece with the torque wrench.

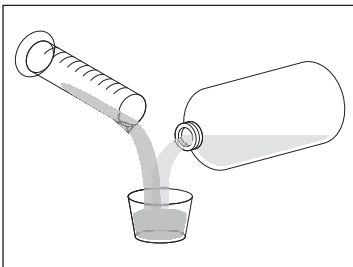
⚠ **CAUTION:** Always unscrew the insert from the handpiece before proceeding to its cleaning and sterilization.

MATERIALS NECESSARY

- Enzymatic detergent with pH 6-9
- Water
- Container for immersion in enzymatic solution
- Brush with soft nylon bristles
- Compressed air
- Ultrasound tank
- Distilled water
- Single-use sterilization pouches
- Steam autoclave
- Syringe
- Thermodisinfectant

⚠ **CAUTION:** Do not use hydrogen peroxide. If you intend to disinfect the inserts, do not use hydrogen peroxide, but only disinfectants with neutral pH (pH7); always rinse with sterile water to preserve the disinfection.

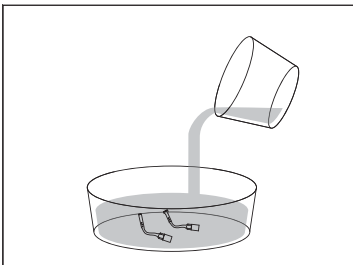
⚠ **CAUTION:** Once used, correctly dispose of the enzymatic detergent solution, do not recycle.

02.1 → PRE-CLEANING WITH ENZYMATIC DETERGENT

1

Prepare a mild pH (6-9) enzymatic detergent solution* according to the manufacturer's specifications;

* Enzymatic detergent Enzymec (Mectron), process validated by an independent institute.



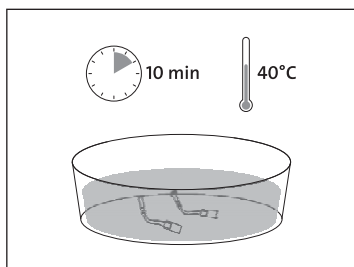
2

Lay the inserts horizontally in a clean container;
Add a sufficient amount of the prepared enzymatic detergent solution to the container to cover the inserts;

02 → PRE-CLEANING

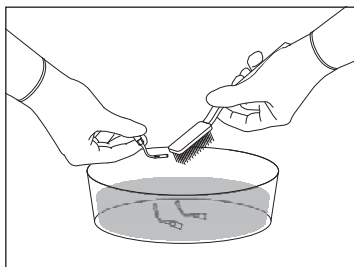
Soak the inserts for 10 minutes at 40°C ±2°C. This procedure reduces the quantity of blood, protein, and mucous present in the insert;

3



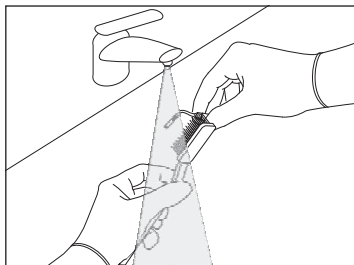
During immersion into the enzymatic solution, delicately brush the surface of the insert with a brush with soft nylon bristles to eliminate all traces of visible dirt. Accurately clean the difficult areas such as sharp edges and especially the interstices between the cutting cusps;

4



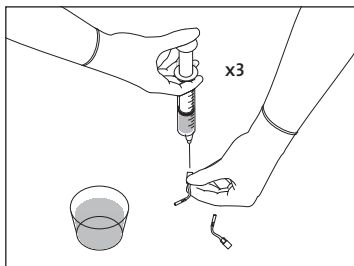
Thoroughly rinse and scrub the insert with a with soft bristled nylon brush under running tap water;

5



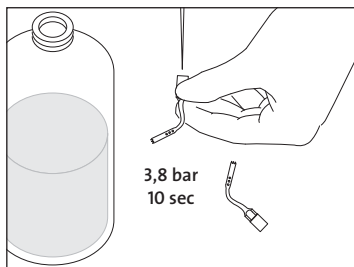
By using a disposable syringe inject and aspirate the enzymatic detergent solution into hard-to-reach areas (lumen/cannulae); Repeat this operation three times for effective removal of soil from the inner lumen surface;

6



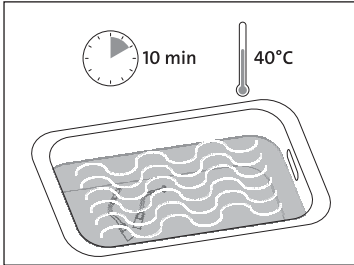
Flush the internal channel of the insert with distilled water injected at a pressure of 3.8 bars for at least 10 seconds so as to remove any residues;

7



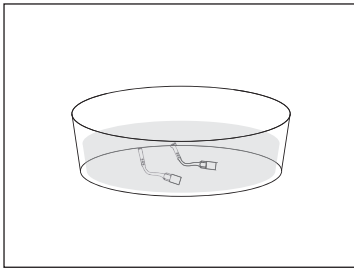
02.2 → ULTRASONIC BATH OR AUTOMATED CLEANING AND THERMODISINFECTION

ULTRASONIC BATH



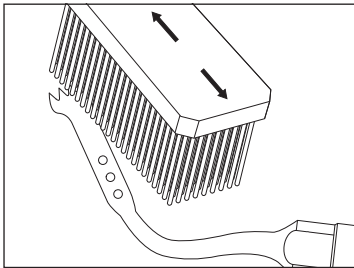
1

Place the insert tip/s in a mesh bottom stainless steel instrument tray;
Place the tray into the ultrasonic cleaner and ensure that the instruments in the bath, at 40°C, are submerged by the enzymatic solution;
Sonicate for at least 10 minutes;



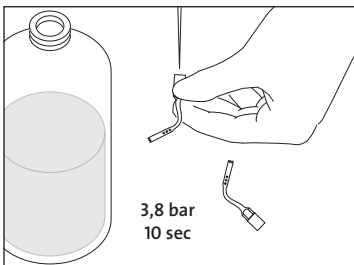
2

Remove the insert from the ultrasonic tank and rinse with distilled water;



3

Scrub the inner and outer surfaces of the insert with a clean soft bristled nylon brush under running tap water;
Rinse with distilled water;



4

Flush the internal channel of the insert with distilled water injected under pressure (3,8 bar) for at least 10 seconds so as to remove any residues;

EN

AUTOMATED CLEANING AND THERMODISINFECTION

① **CAUTION:** The automated cleaning cycle and the thermodisinfection must always be preceded by the pre-cleaning steps with enzymatic detergent.

Lay the reusable inserts in a metallic tray and place it in thermodisinfector;

NOTE: Place the instruments in the washing machine so that dead zones do not arise and the water can properly drain. Also, make sure that the reusable inserts are properly held in place in the washing basket and cannot move during the washing process, as shocks could damage them.

⚠ **WARNING:** Avoid overloading. Failure to comply overloading compromises cleaning effectiveness.

Sequence and parameters applicable to the cycle:

- 1 min, Pre-washing with cold water;
- 5 min, Washing with detergent at 55°C ±2°C;
- 2 min, Neutralization with the appropriate agent;
- 1 min, Rinsing with cold water;
- 5 min, Thermodisinflect at 93°C with demineralized water following the national requirements about A0 values (thermal disinfection at a temperature of 90°C for 5min results in a A0 value of 3000).

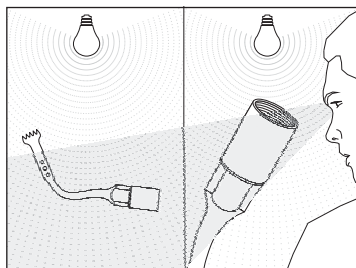
Validated with Miele G78820 or PG8535, Program Vario TD; Detergent: Neodisher FA (cleaning agent 0.2% v/v) and Neodisher Z (neutralization agent 0.1% v/v).

02.3 → INSPECTION AND DRYING

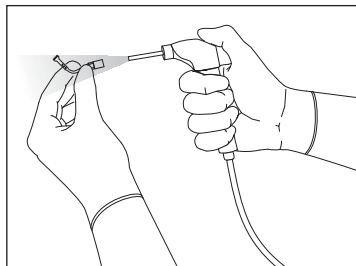
Once you've finished the cleaning operations, check all the inserts under an adequate source of light, paying attention to the details that could conceal dirt residues (threading, cavities, grooves, cutting edges) and, if need be, repeat the cleaning cycle;

① **CAUTION:** Before starting the sterilization cycle, make sure that the insert is thoroughly dry, both externally and internally. For this purpose, blow compressed air both externally and through the internal thru hole; this will prevent the onset of stains and haloes on the surface or rust inside the insert.

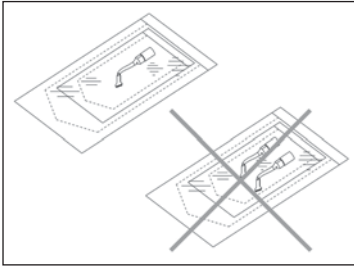
1



2



02.4 → STERILIZATION



1

Individually seal the inserts in single-use sterilization pouches.
Sterilize the inserts in a steam autoclave.

The sterilization process in steam autoclave must be performed setting the parameters indicated below, which are validated by Mectron and reach the sterilization safety levels (SAL 10⁻⁶):

- **Cycle type:** 3 times Pre-vacuum (pressure min 60 mBar).
- **Sterilization temperature:** 132°C (range 0°C ÷ +3°C).
- **Minimum sterilization time:** 4 min.
- **Minimum drying time:** 20 min.

All the sterilization phases must be performed by the operator in compliance to the norms UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI EN ISO 556-1:2002 e ANSI/AAMI ST 46:2002.

⚠ **CAUTION:** Do not sterilize the insert screwed onto the handpiece.

⚠ **WARNING: Checking infections - Parts that can be sterilized** - Diligently remove all residues of organic dirt before the sterilization.

⚠ **CAUTION:** Perform the sterilization using a water steam autoclave only. Do not use any other sterilization procedure (dry heat, irradiation, ethylene oxide, gas, low temperature plasma, etc.).

Do not use the following substances/ systems to sterilize the inserts: hydrogen peroxide, peracetic acid systems, formaldehyde sterilization, glutaraldehyde sterilization or comparable sterilization solutions/system

⚠ **CAUTION:** Do not exceed the allowed load of the steam sterilizer.

⚠ **CAUTION: Risk of contamination.** Do not use a gravity displacement autoclave to sterilize the inserts. The operating cycle of a gravity displacement autoclave do not ensure adequate sterilization of the lumens, cavities, recessed features of the instruments.

The indications that appear in this publication are not binding and can be modified without fore-notice.
The Italian version of this manual is the original document from which its translations have been obtained. In case of any discrepancy, the Italian version will have pertinence.

Texts, images, and graphics of this manual are property of Mectron S.p.A., Carasco, Italy. All rights reserved.
The contents cannot be copied, distributed, changed, or made available to third parties without the written approval of Mectron S.p.A.

IT

→ Pulizia e sterilizzazione di inserti pluriuso

PIEZOSURGERY®



→ SOMMARIO

01 →	INTRODUZIONE	10
02 →	PULIZIA E STERILIZZAZIONE	10
02.1	Pre-cleaning con detergente enzimatico	11
02.2	Pulizia ad ultrasuoni o Pulizia automatica e termodisinfezione ...	13
02.3	Controllo ed asciugatura	14
02.4	Sterilizzazione	15

IT

01 → INTRODUZIONE

Questo manuale contiene le procedure di pulizia e sterilizzazione applicabili agli inserti pluriuso per chirurgia ossea prodotti da Mectron.

Leggere attentamente questo manuale prima di procedere alle operazioni di pulizia e sterilizzazione e tenerlo sempre a portata di mano.

IMPORTANTE: per evitare danni a persone o cose leggere con particolare attenzione tutte le “Prescrizioni di sicurezza” presenti nel manuale. Secondo il grado di gravità le prescrizioni di sicurezza sono classificate con le seguenti indicazioni:

-  **PERICOLO**
(riferito sempre a danni a persone)
-  **ATTENZIONE**
(riferito a possibili danni a cose)

02 → PULIZIA E STERILIZZAZIONE

L'operatore deve eseguire una prima pulizia (PRE-CLEANING) con detergente enzimatico. In seguito può decidere fra le seguenti procedure:

- Pulizia in vasca ad ultrasuoni
- Pulizia automatica e termodisinfezione.

Le procedure applicabili agli accessori PIEZOSURGERY® sono state validate da ente indipendente.

 **PERICOLO: Primo uso:** Gli inserti sono consegnati in condizioni NON STERILI e devono essere trattati, prima di ogni utilizzo, seguendo le istruzioni di questo Manuale.

Successivi utilizzi: Dopo ogni trattamento, pulire e sterilizzare gli inserti pluriuso seguendo i procedimenti di seguito descritti.

 **PERICOLO:** I processi di pulizia devono iniziare immediatamente dopo ogni uso. Non lasciare che gli strumenti contaminati si asciughino prima di iniziare il trattamento.

Limitazioni ai processi ripetuti: I trattamenti ripetuti nel tempo hanno effetti minimi su questi strumenti. La fine della loro vita utile è generalmente determinata dall'usura o da danni dovuti all'utilizzo.

PREPARAZIONE

- Svitare l'inserto dal manipolo tramite la chiave dinamometrica.

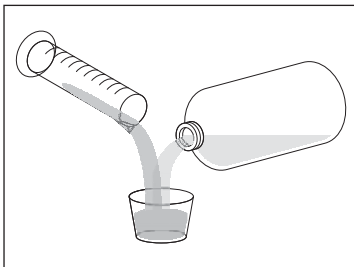
⚠ **ATTENZIONE:** svitare sempre l'inserto dal manipolo prima di procedere alla sua pulizia e sterilizzazione.

MATERIALE NECESSARIO

- Detergente enzimatico a pH 6-9
- Acqua
- Contenitore per immersione nel liquido enzimatico
- Spazzolino a setole morbide di nylon
- Aria compressa
- Vasca ad ultrasuoni
- Acqua distillata
- Buste monouso per la sterilizzazione
- Sterilizzatrice a vapore
- Siringa
- Termodisinfectore

⚠ **ATTENZIONE:** Non utilizzare acqua ossigenata. Se si intende disinfettare gli inserti non utilizzare acqua ossigenata ma soltanto disinfettanti a pH neutro (pH7); risciacquare sempre con acqua sterile per mantenere la disinfezione.

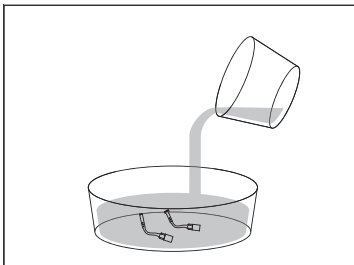
⚠ **ATTENZIONE:** una volta usata, smaltire correttamente la soluzione di detergente enzimatico, non riciclare.

02.1 → PRE-CLEANING CON DETERGENTE ENZIMATICO

1

Preparare una soluzione di detergente enzimatico* a pH 6-9, secondo le istruzioni del fabbricante;

* Processo validato da ente indipendente con detergente enzimatico Enzymec (Mectron)



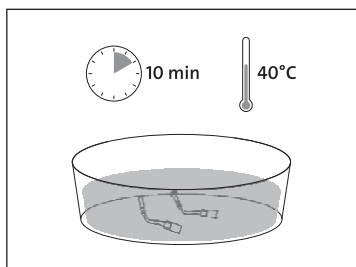
2

Disporre l'inserto in un contenitore pulito, in posizione orizzontale e aggiungere una quantità della soluzione di detergente enzimatico sufficiente a coprire completamente l'inserto;

02 → PRE-CLEANING

Lasciare a bagno per 10 minuti a $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. Questo procedimento riduce il quantitativo di sangue, proteine e muco presente sull'inserto;

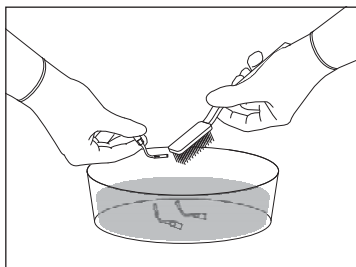
3



IT

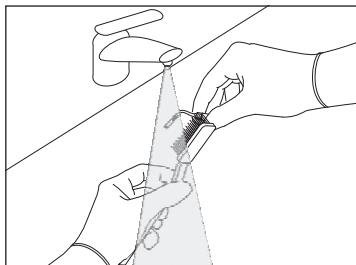
Durante l'immersione nella soluzione enzimatica spazzolare delicatamente la superficie dell'inserto con spazzolino a setole morbide di nylon per eliminare tutte le tracce di sporco visibili. Pulire accuratamente le zone difficili quali i bordi taglienti ed in particolare gli interstizi fra le cuspidi di taglio;

4



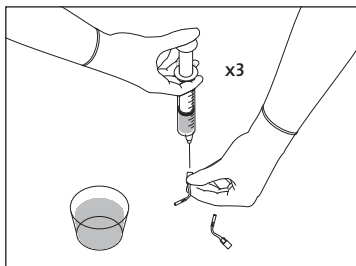
Spazzolare delicatamente la superficie dell'inserto sotto acqua corrente con spazzolino a setole morbide di nylon;

5



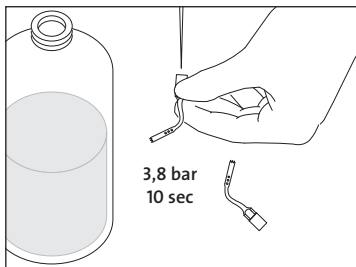
Con una siringa iniettare per tre volte la soluzione di detergente enzimatico all'interno della cavità dell'inserto per rimuovere efficacemente i residui dalla superficie interna;

6



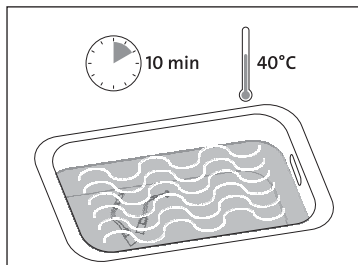
Sciacquare la cavità dell'inserto con acqua distillata iniettata a pressione (3,8 bar) per almeno 10 secondi per eliminare ogni residuo di detergente;

7

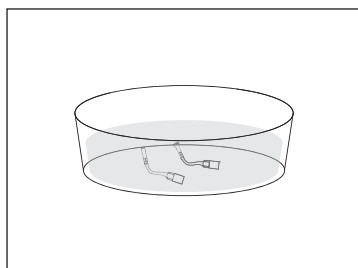


02.2 → PULIZIA AD ULTRASUONI O PULIZIA AUTOMATICA E TERMODISINFEZIONE

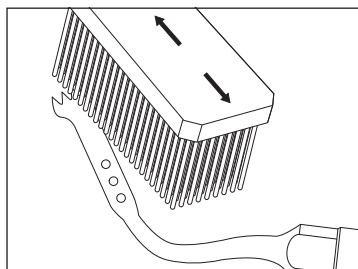
PULIZIA AD ULTRASUONI



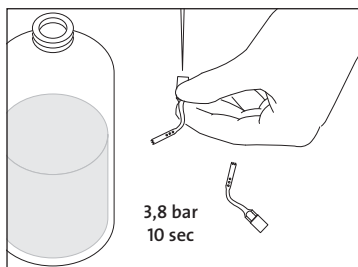
- 1 Porre l'inserto in vasca a ultrasuoni sommerso dalla soluzione di detergente enzimatico a 40°C, per almeno 10 minuti;



- 2 Rimuovere l'inserto dalla vasca a ultrasuoni e sciacquare con acqua distillata;



- 3 Spazzolare nuovamente sotto acqua corrente, delicatamente, la superficie dell'inserto con spazzolino a setole morbide di nylon;
Sciacquare in acqua distillata;



- 4 Sciacquare il canale interno dell'inserto con acqua distillata iniettata a pressione (3,8 bar) per almeno 10 secondi, per eliminare ogni residuo;

PULIZIA AUTOMATICA E TERMODISINFEZIONE

IT

① **ATTENZIONE:** Il ciclo di pulizia automatica e termodisinfezione deve essere sempre preceduto dalla fase di pre-cleaning con detergente enzimatico.

Posizionare gli inserti pluriuso in un cestello metallico e disporre in termodisinfectore;

NOTA: Posizionare gli strumenti in modo che l'acqua possa fluire attraverso tutte le superfici anche interne.

Assicurarsi che gli strumenti siano appropriatamente bloccati nel cestello e che non si possano muovere durante il lavaggio. Eventuali urti potrebbero danneggiarli.

⚠ **PERICOLO:** Evitare il sovraccarico del termodisinfectore che può compromettere l'efficacia della pulizia.

Sequenza e parametri applicabili al ciclo:

- 1 min, Prelavaggio con acqua fredda;
- 5 min, Lavaggio con detergente a 55°C $\pm 2^\circ\text{C}$;
- 2 min, Neutralizzazione con soluzione adeguata;
- 1 min, Risciacquo con acqua fredda;
- 5 min, Termodisinfezione a 93°C con acqua demineralizzata seguendo le normative nazionali relative ai requisiti sui valori A0 (la termodisinfezione ad una temperatura di 90°C per 5min determina un valore A0 3000).

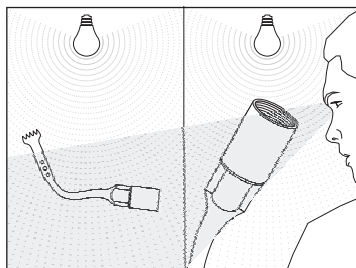
Validato con Miele G78820 o PG8535, Programma Vario TD; Detergente: Neodisher FA (liquido di pulizia 0.2% v/v) e Neodisher Z (liquido neutralizzante 0.1% v/v).

02.3 → CONTROLLO ED ASCIUGATURA

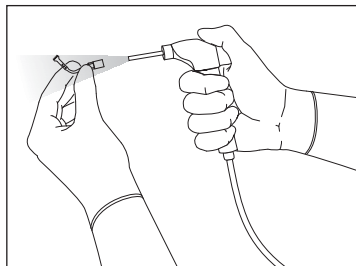
Terminate le operazioni di pulizia fare un controllo di tutti gli inserti sotto una fonte luminosa ed adeguata, facendo attenzione ai particolari che potrebbero nascondere residui di sporco (filettature, cavità, scanalature, canali, bordi taglienti) e se del caso ripetere il ciclo di pulizia;

① **ATTENZIONE:** Prima di iniziare il ciclo di sterilizzazione assicurarsi che l'inserto sia ben asciutto sia esternamente che internamente. A tale scopo soffiare aria compressa sia esternamente sia attraverso il foro di passaggio interno; ciò eviterà la comparsa di macchie, aloni sulla superficie o ossidazioni interne all'inserto.

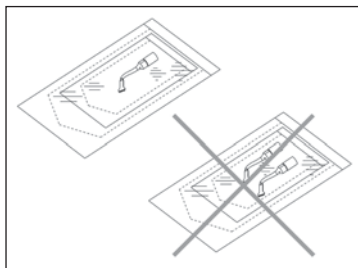
1



2



02.4 → STERILIZZAZIONE



1

Sigillare gli inserti singolarmente in busta monouso per sterilizzazione. Sterilizzare gli inserti in autoclave a vapore.

IT

Il processo di sterilizzazione validato da Mectron S.p.A., in autoclave a vapore, garantisce un SAL 10^{-6} impostando i parametri sotto indicati:

- **Tipo di ciclo:** 3 volte Pre-vacuum (pressione min 60 mBar).
- **Temperatura di sterilizzazione :** 132°C (intervallo 0°C ÷ +3°C).
- **Tempo di sterilizzazione minimo:** 4 min.
- **Tempo di asciugatura minimo:** 20 min.

Tutte le fasi di sterilizzazione devono essere eseguite dall'operatore in conformità alle norme UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI EN ISO 556-1:2002 e ANSI/AAMI ST 46:2002.

⚠ **ATTENZIONE:** Non sterilizzare l'inserto avvitato sul manipolo.

⚠ **PERICOLO: Controllo delle infezioni - Parti sterilizzabili** - Rimuovere scrupolosamente ogni residuo di sporco organico prima della sterilizzazione.

⚠ **ATTENZIONE:** Eseguire la sterilizzazione utilizzando esclusivamente autoclave a vapore d'acqua. Non utilizzare nessun altro procedimento di sterilizzazione (calore secco, irradiazione, ossido di etilene, gas, plasma a bassa temperatura, etc.). Non usare le seguenti sostanze/sistemi per sterilizzare gli strumenti: acqua ossigenata, sistemi a base di acido peracetico, formaldeide, glutaraldeide o altre soluzioni/sistemi.

⚠ **ATTENZIONE:** Non eccedere il carico consentito della sterilizzatrice a vapore.

⚠ **ATTENZIONE: Rischio di contaminazione.** Non usare autoclavi a gravità per sterilizzare gli inserti. Il ciclo operativo delle autoclavi a gravità non assicura un'adeguata sterilizzazione del canale interno, delle cavità e dei punti difficili da raggiungere.

Le indicazioni che appaiono su questa pubblicazione non sono vincolanti e possono essere modificate senza preavviso.
La versione italiana di questo manuale è il documento originale dal quale sono state ricavate le traduzioni. In caso di qualsiasi discrepanza, farà testo la versione italiana.

Testi, immagini e grafica del presente manuale sono di proprietà di Mectron S.p.A., Carasco, Italia. Tutti i diritti sono riservati.
Senza l'approvazione scritta di Mectron S.p.A. i contenuti non possono essere copiati, distribuiti, cambiati o resi disponibili a terze parti.

DE

→ Reinigungs- und Sterilisationsanleitung für wiederverwendbare Instrumente

PIEZOSURGERY®



→ ZUSAMMENFASSUNG

01 → EINFÜHRUNG	18
02 → REINIGUNG UND STERILISATION.....	18
02.1 Vorreinigung mit enzymatischer Reinigungslösung	19
02.2 Ultraschallbad oder Mechanische Reinigung und Thermodesinfektion	21
02.3 Kontrollieren und trocknen.....	22
02.4 Sterilisation	23

DE

01 → EINFÜHRUNG

Das Handbuch beschreibt die Reinigungs- und Sterilisationsanleitungen für die wiederverwendbaren Knochenchirurgie-Instrumente von Mectron.

Lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch, bevor Sie mit der Installation, dem Betrieb, der Wartung oder anderen Eingriffen am Gerät beginnen. Bewahren Sie das Handbuch immer am Anwendungsort des Geräts und seiner Zubehörteile auf.

WICHTIG: Um Schäden an Personen oder Gegenständen zu vermeiden, lesen Sie mit besonderer Aufmerksamkeit alle „Sicherheitshinweise“. Die Sicherheitshinweise sind je nach Schweregrad folgendermaßen klassifiziert:

-  **GEFAHR**
(Immer in Bezug auf Personenschäden)
-  **ACHTUNG**
(in Bezug auf mögliche Sachschäden)

02 → REINIGUNG UND STERILISATION

Führen Sie zuerst immer eine Reinigung mit einer enzymatischen Lösung durch (VORREINIGUNG). Danach, wählen Sie eine der folgenden Reinigungsmethoden:

- Ultraschallbad
- Mechanische Reinigung und Thermodesinfektion.

Die bei PIEZOSURGERY® Zubehörteilen angewandten Verfahren, wurden von einem unabhängigen Institut validiert.

 **GEFAHR: Vor der ersten Benutzung:**
Die Instrumente werden in einem NICHT STERILEN Zustand geliefert und müssen vor jedem Gebrauch entsprechend der Anweisungen in dieser Anleitung behandelt werden.
Nach jeder Behandlung: Nach jeder

Behandlung sind alle wiederverwendbaren Instrumente entsprechend der Anweisungen in dieser Anleitung zu reinigen und zu sterilisieren.

 **GEFAHR:** Beginnen Sie direkt nach Ende des Eingriffs mit der Wiederaufbereitung. Lassen Sie die kontaminierten Instrumente nicht trocknen, bevor Sie die Wiederaufbereitung beginnen.

Einschränkungen für wiederholte Verfahren. Die Reinigungs- und Sterilisationszyklen, die im Laufe der Zeit wiederholt angewendet werden, haben nur eine minimale Auswirkung auf die Instrumente. Die Lebenserwartung der Produkte wird in der Regel durch die Abnutzung sowie durch Gebrauchsschäden bestimmt.

VORBEREITUNG

- Schrauben Sie das Instrument mit dem Drehmomentschlüssel vom Handstück.

⚠ **ACHTUNG:** Schrauben Sie das Instrument immer vom Handstück, bevor Sie mit der Reinigung und Sterilisation beginnen.

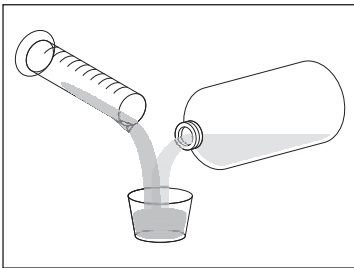
BENÖTIGTES MATERIAL

- Enzymatische Reinigungslösung mit pH 6-9
- Wasser
- Behälter zum Eintauchen in die enzymatische Flüssigkeit
- Bürsten mit weichen Nylonborsten
- Druckluft
- Ultraschallbad
- Destilliertes Wasser
- Sterilisations-Einweghüllen
- Dampfsterilisator
- Spritze
- Thermodisinsektor

⚠ **ACHTUNG:** Verwenden Sie kein **Wasserstoffperoxid**. Wenn Sie die Instrumente desinfizieren wollen, dann verwenden Sie kein Wasserstoffperoxid, sondern nur Desinfektionsmittel mit einem neutralen pH-Wert (pH7). Spülen Sie die Teile immer mit sterilem Wasser ab, um die Desinfektion aufrecht zu erhalten.

⚠ **ACHTUNG:** Wenn die enzymatische Reinigungslösung einmal verwendet wurde, muss sie sorgfältig entsorgt und kann nicht wiederverwendet werden.

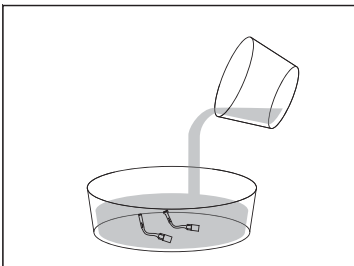
DE

02.1 → VORREINIGUNG MIT ENZYMATISCHER REINIGUNGSLÖSUNG

1

Stellen Sie eine enzymatische Reinigungslösung* mit einem pH Wert von 6-9 nach den Anweisungen des Herstellers her;

* Prozess mit enzymatischen Reiniger Enzymec® (Mectron) von unabhängiger Stelle validiert.



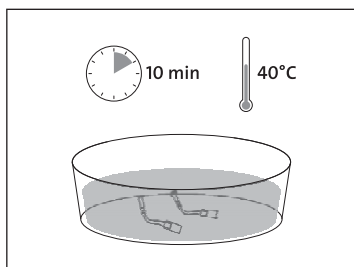
2

Legen Sie das Instrument in ein sauberes Gefäß in horizontaler Position und fügen Sie eine ausreichende Menge an Reinigungslösung hinzu, um das Instrument vollständig zu bedecken;

02 → VORREINIGUNG

Lassen Sie die Spitzen für 10 Minuten in der enzymatischen Reinigungslösung bei 40°C $\pm 2^\circ\text{C}$ liegen. Diese Prozedur ermöglicht die Entfernung von Blut, Proteinen und Schleim, welche an der Spitze haften;

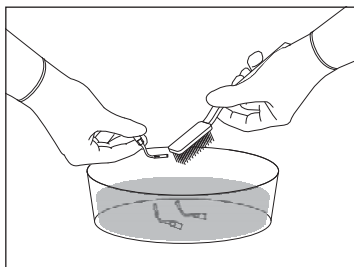
3



DE

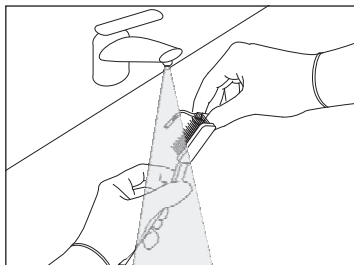
Während sich das Instrument in der Enzymlösung befindet, bürsten Sie seine Oberfläche mit einer weichen Nylonbürste vorsichtig ab, um so alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen. Reinigen Sie die schwer erreichbaren Bereiche gründlich, wie die scharfen Kanten und vor allem die Zwischenräume zwischen den Spitzen;

4



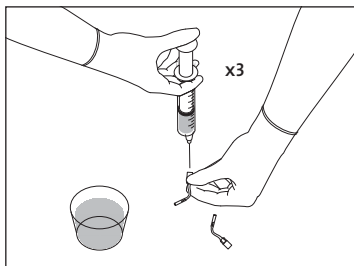
Bürsten Sie die Oberfläche des Instrumentes sorgfältig unter fließendem Wasser mit einer weichen Nylonbürste ab;

5



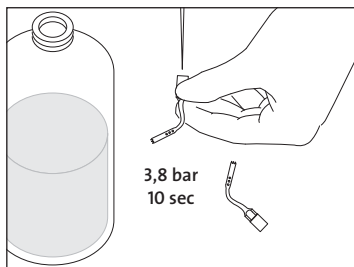
Mit einer Spritze spritzen Sie die enzymatische Reinigungslösung drei Mal in den Schaft des Instrumentes, um die Rückstände aus dem Inneren effektiv zu entfernen;

6



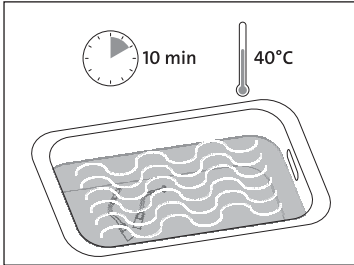
Spülen Sie den Schaft des Instrumentes mit destilliertem Wasser bei einem Druck von 3,8 bar für mindestens 10 Sekunden aus, um Reinigungsmittelreste zu entfernen;

7



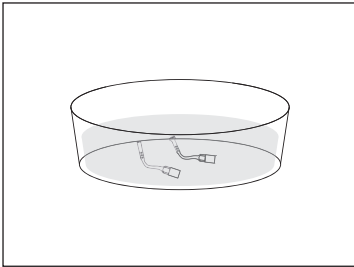
02.2 → ULTRASCHALLBAD ODER MECHANISCHE REINIGUNG UND THERMODESINFEKTION

ULTRASCHALLBAD



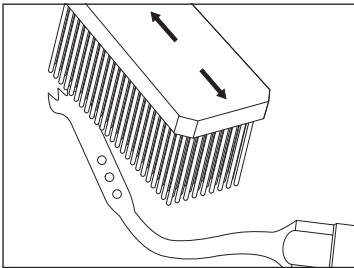
1

Legen Sie das Instrument in das Ultraschallbad und bedecken Sie es mit einer enzymatischen Reinigungslösung bei 40°C für mindestens 10 Minuten;



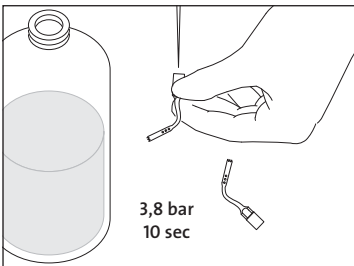
2

Entfernen Sie das Instrument aus dem Ultraschallbad und spülen es mit destilliertem Wasser ab;



3

Bürsten Sie die Oberfläche des Instrumentes erneut vorsichtig unter fließendem Wasser mit einer weichen Nylonbürste ab; Spülen es mit destilliertem Wasser ab;



4

Spülen Sie den Kanalschaft des Instrumentes mit destilliertem Wasser bei einem Druck von 3,8 bar für mindestens 10 Sekunden aus, um jegliche Rückstände zu entfernen;

DE

MECHANISCHE REINIGUNG UND THERMODESINFEKTION

① **ACHTUNG:** Der mechanischen Reinigung oder der Thermodesinfektion muss immer eine manuelle Reinigung mit enzymatischer Reinigungslösung (VORREINIGUNG) vorangegangen sein.

Legen Sie die Instrumente in einen Metallkorb und stellen Sie diesen in einen Thermodesinfektor.

HINWEIS: Positionieren Sie die Instrumente so, dass das Wasser über alle Oberflächen, auch im Innenbereich, fließen kann.

Stellen Sie sicher, dass die Instrumente korrekt im Korb verriegelt sind und dass sie sich während der Reinigung nicht bewegen können. Eventuelle Stöße können sie beschädigen.

⚠ **GEFAHR:** Vermeiden Sie eine Überlastung des Thermodesinfektors, da dies die Reinigung beeinträchtigen kann.

Abfolgen und Parameter des Zyklus:

- 1 min, Vorspülen mit kaltem Wasser;
- 5 min, Reinigung mit Reiniger bei $55^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$;
- 2 min, Neutralisation mit dem geeigneten Mittel;
- 1 min, Abspülen mit kaltem Wasser;
- 5 min, Thermodesinfektion bei 93°C mit entmineralisiertem Wasser abspülen, gemäß der nationalen Anforderungen in Bezug auf die Werte A0 (Thermische Desinfektion für 5 Min bei einer Temperatur von 90°C , A0 Wert 3000);

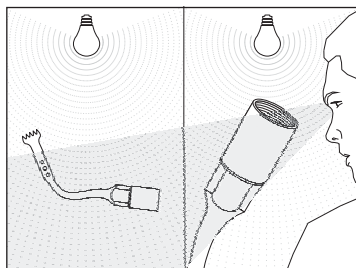
Validiert mit Miele G78820 oder PG8535, Programm Vario TD; Reinigungsmittel: Neodisher FA (Reinigungsmittel 0.2% v/v) and Neodisher Z (Neutralisationsmittel 0.1% v/v).

02.3 → KONTROLLIEREN UND TROCKNEN

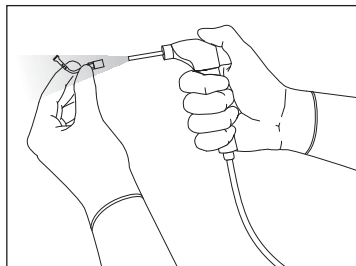
Beenden Sie die Reinigung mit einer Kontrolle der einzelnen Instrumente unter einer hellen Lampe und achten Sie besonders auf jene Teile, die noch Schmutzreste (Gewinde, Hohlräume, Rillen) enthalten könnten und wiederholen Sie gegebenenfalls den Reinigungsvorgang;

① **ACHTUNG:** Vor Beginn der Sterilisation stellen Sie sicher, dass das Instrument sowohl äußerlich als auch im Innern trocken ist. Hierzu verwenden Sie sowohl äußerlich als auch durch den Schaft innerlich Druckluft. So wird verhindert, dass Flecken auf der Oberfläche des Instrumentes entstehen und Rost im Innern.

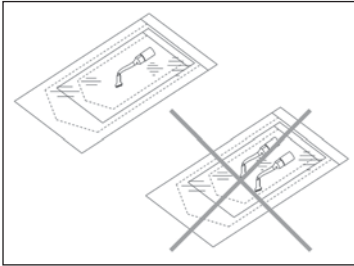
1



2



02.4 → STERILISATION



1

Versiegeln Sie die einzelnen Instrumente in Einweghüllen zur Sterilisation. Sterilisieren Sie die Instrumente in einem Dampfautoklav.

DE

Führen Sie das Sterilisationsverfahren in einem Dampfautoklav mit den folgenden Mindestparametern durch, welche von Mectron validiert worden sind, um ein sicheres Sterilisationsniveau ($SAL 10^{-6}$) zu erreichen:

- **Zyklus:** 3mal Prä-Vakuum (min. Druck 60 mBar).
- **Sterilisationstemperatur:** 132°C (Intervall 0°C ÷ +3°C).
- **Sterilisationszeit:** 4 Minuten.
- **Trocknungszeit:** mindestens 20 Minuten.

Alle Phasen der Sterilisation müssen vom Bediener in Übereinstimmung mit den Normen 17665-1:2007, UNI EN ISO 556-1:2002 und ANSI/AAMI ST 46:2002.

⚠ **ACHTUNG:** Sterilisieren Sie nie das Instrument, wenn es auf das Handstück aufgeschraubt ist.

⚠ **GEFAHR: Infektionskontrolle - sterilisierbare Teile** - Entfernen Sie vor der Sterilisation sorgfältig alle organischen Schmutzreste.

⚠ **ACHTUNG:** Führen Sie die Sterilisation ausschließlich mit dem Wasserdampfautoklav durch. Verwenden Sie keine anderen Sterilisationsmittel (trockene Hitze, Bestrahlung, Ethylenoxid, Gas, Plasma bei niedriger Temperatur, usw.). Sterilisieren Sie die Instrumente nicht mit: Wasserstoffperoxid, Peressigsäure, Formaldehyddämpfen, Glutaraldehyddämpfen oder andere vergleichbare Sterilisierungsarten.

⚠ **ACHTUNG:** Überschreiten Sie nicht die zulässige Belastung des Dampfsterilisators.

⚠ **ACHTUNG: Kontaminationsgefahr.**

Verwenden Sie keine Gravitationsautoklaven für die Sterilisation. Die Betriebszyklen eines Gravitationsautoklaven erlauben keine vollständige Sterilisation von Gewinden, Hohlräumen und schwer zugänglichen Bereichen der Instrumente.

Die in dieser Publikation beschriebenen Hinweise sind nicht bindend und können jederzeit ohne vorherige Ankündigung geändert werden.
Die italienische Version dieser Anleitung ist das Originaldokument. Von diesem wurden die Übersetzungen erstellt. Im Falle von Abweichungen gilt die italienische Version.

Texte, Bilder und Grafiken in dieser Anleitung sind das Eigentum der Mectron S.p.A. in Carasco, Italien. Alle Rechte sind vorbehalten.
Ohne schriftliche Genehmigung durch die Mectron S.p.A. dürfen die Inhalte nicht vervielfältigt, verbreitet, verändert oder Dritten zugänglich gemacht werden.

FR

→ Nettoyage et stérilisation des inserts réutilisables

PIEZOSURGERY®



→ SOMMAIRE

01 → INTRODUCTION	26
02 → NETTOYAGE ET STÉRILISATION	26
02.1 Pre-cleaning avec détergent enzymatique	27
02.2 Nettoyage à ultrasons ou Lavage en machine et thermodésinfection	29
02.3 Contrôle et séchage	30
02.4 Stérilisation	31

FR

01 → INTRODUCTION

Le but du présent manuel est de faire connaître à l'opérateur la procédure de nettoyage et stérilisation des inserts réutilisables pour la chirurgie osseuse réalisés par Mectron.

Lire attentivement ce manuel avant de procéder aux opérations de nettoyage et de stérilisation et le garder toujours à portée de main.

IMPORTANT: afin d'éviter les dommages personnels ou dégâts matériels lire attentivement toutes les "Règles de sécurité" annoncées dans le manuel. Selon le degré de gravité, les règles de sécurité sont classées avec les indications suivantes:

⚠ **DANGER** (se réfère aux dommages personnels)

⚠ **ATTENTION** (se réfère aux dégâts matériels)

02 → NETTOYAGE ET STÉRILISATION

L'opérateur devra effectuer un premier rinçage (PRE-CLEANING) avec détergent enzymatique. En suite, il pourra décider parmi les opérations suivantes:

- Nettoyage à ultrasons
- Lavage en machine et thermodésinfection.

Les processus applicables aux inserts PIEZOSURGERY® ont été validés par une entité indépendante.

⚠ **DANGER: Première utilisation:**
Les inserts sont livrés en condition NON STÉRILES et doivent être traités avant chaque utilisation, en suivant les instructions de ce manuel.

Utilisations successives: après chaque traitement, nettoyer et stériliser les inserts en suivant les instructions de ce manuel.

⚠ **DANGER:** Les processus de nettoyage doivent commencer immédiatement après l'utilisation. Ne pas laisser les instruments contaminés sécher avant de commencer le processus de nettoyage et de stérilisation.

Limites du nombre de cycles de nettoyage et de stérilisation: Le nettoyage et la stérilisation répétés dans le temps ont des conséquences minimum sur les instruments présentés dans ce manuel. La durée de vie des produits est normalement déterminée par l'usage ou par les dommages provoqués par l'utilisation.

PREPARATION

- Dévisser l'insert de la pièce à main avec la clé dynamométrique.

⚠ **ATTENTION:** dévisser toujours l'insert de la pièce à main avant de procéder au nettoyage et stérilisation.

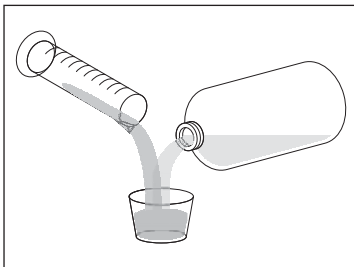
MATERIEL NECESSAIRE

- Détergent enzymatique à pH 6-9
- Eau
- Récipient pour immersion dans le liquide enzymatique
- Brosse à poils souples en nylon
- Air comprimé
- Bain à ultrasons
- Eau distillée
- Enveloppe mono-usage pour la stérilisation
- Autoclave à vapeur d'eau
- Seringue
- Thermodisinfecteur

⚠ **ATTENTION:** Ne pas utiliser de l'eau oxygénée. Si vous comptez désinfecter les inserts, ne pas utiliser d'eau oxygénée mais uniquement des désinfectants à pH neutre (pH7); rincer toujours avec de l'eau stérile pour maintenir la désinfection.

⚠ **ATTENTION:** Une fois utilisée, éliminer correctement la solution de détergent enzymatique, ne pas recycler.

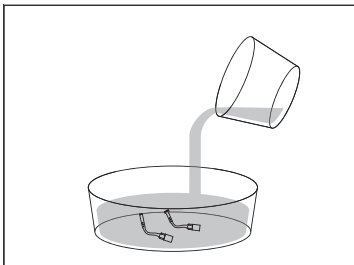
FR

02.1 → PRE-CLEANING AVEC DÉTERGENT ENZYMATIQUE

1

Préparer une solution de détergent enzymatique*, à pH 6-9, selon les instructions du fabricant;

* Processus validé par entité indépendante avec détergent enzymatique Enzymec (Mectron).



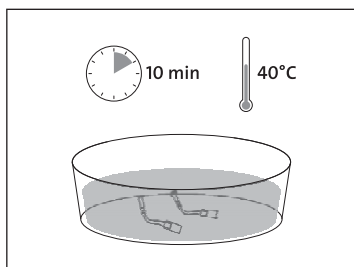
2

Placer l'insert dans un récipient propre, en position horizontale et ajouter une quantité de la solution de détergent enzymatique suffisante pour recouvrir entièrement l'insert;

02 → PRE-CLEANING

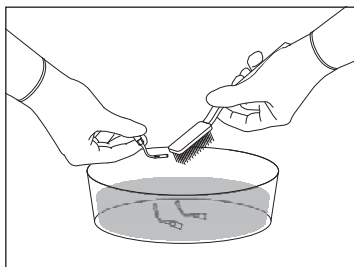
Laisser pendant 10 minutes à 40°C. Ce procédé réduit la quantité de sang, protéines et muqueuse qui se trouvent sur l'insert;

3



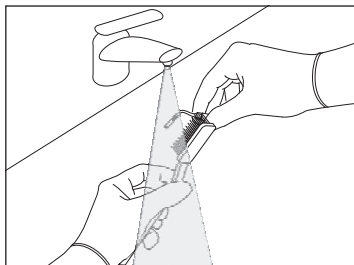
Pendant l'immersion dans la solution enzymatique brosser délicatement la surface de l'insert avec une brosse à poils souples en nylon pour éliminer toutes les traces de saletés visibles. Nettoyer soigneusement les zones difficiles comme les bords coupants et en particulier les interstices entre les pointes de coupe;

4



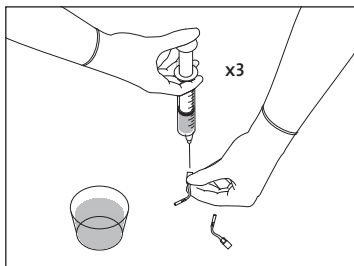
Brosser délicatement la surface de l'insert sous l'eau courante avec une brosse à poils souples en nylon;

5



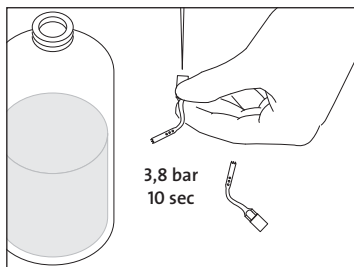
Avec une seringue injecter trois fois la solution de détergent enzymatique à l'intérieur de la cavité de l'insert pour enlever efficacement les résidus de la surface interne;

6



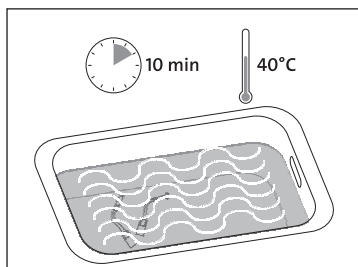
Rincer la cavité de l'insert avec de l'eau distillée injectée à une pression de 3,8 bar pendant au moins 10 secondes pour éliminer chaque résidu de détergent;

7

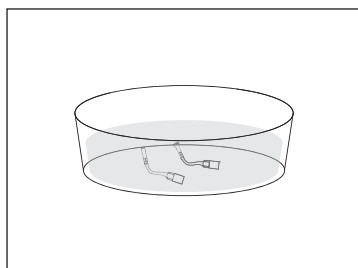


02.2 → NETTOYAGE À ULTRASONS OU NETTOYAGE EN MACHINE ET THERMODÉSINFECTION

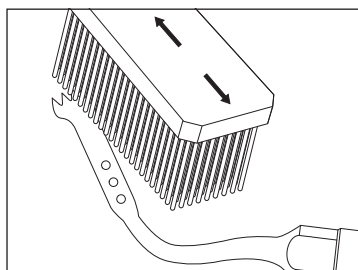
NETTOYAGE À ULTRASONS



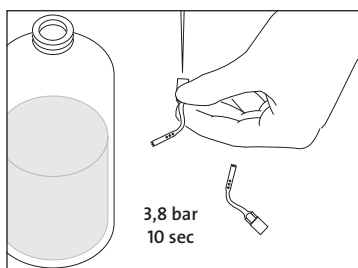
- 1 Placer l'insert dans un bain à ultrasons contenant la solution de détergent enzymatique à 40°C, pendant au moins 10 minutes;



- 2 Enlever l'insert du bain à ultrasons et rincer à l'eau distillée;



- 3 Brosser à nouveau, délicatement la surface de l'insert avec une brosse à poils souples en nylon;
Rincer à l'eau distillée;



- 4 Rincer le canal interne de l'insert à l'eau distillée injectée à une pression de 3,8 bar pendant au moins 10 secondes pour éliminer chaque résidu;

LAVAGE EN MACHINE ET THERMODÉSINFECTION

① **ATTENTION:** Le cycle de nettoyage en machine et la thermodésinfection doivent toujours être précédés par la phase de pre-cleaning avec la solution enzymatique.

Placer les inserts réutilisables dans un panier métallique et placer dans le thermodésinfecteur;

NOTE: Placer les instruments de manière que l'eau puisse écouler par toutes surfaces, même à l'intérieur. S'assurer que les instruments soient bien bloqués dans le panier et qu'ils ne puissent pas se déplacer pendant le lavage. Chocs éventuels pourraient les endommager.

⚠ **DANGER:** Éviter la surcharge du désinfecteur car elle pourrait nuire l'efficacité du nettoyage.

Séquence et paramètres applicables au cycle:

- 1 min, Pré-lavage avec eau froide;
- 5 min, Lavage avec détergent à $55^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$;
- 2 min, Neutralisation avec solution appropriée;
- 1 min, Rinçage avec eau froide;
- 5 min, Thermodésinfection à 93°C avec eau déminéralisée selon les normes nationales relatives aux prescriptions sur les valeurs A0 (la thermodésinfection à une température de 90°C pendant 5min détermine une valeur A0 3000);

Validé avec Miele G78820 ou PG8535, Programme Vario TD; Détergent: Neodisher FA (liquide de nettoyage 0.2% v/v) et Neodisher Z (liquide neutralisant 0.1% v/v).

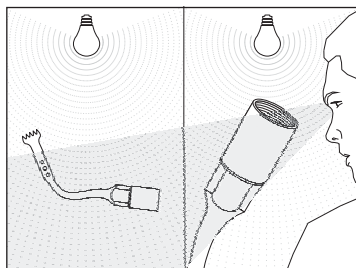
FR

02.3 → CONTRÔLE ET SECHAGE

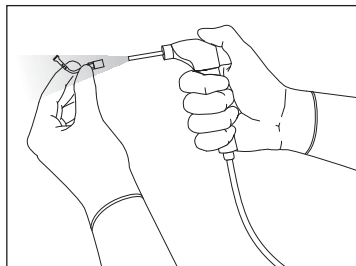
Terminé les opérations de nettoyage, effectuer un contrôle de tous les inserts sous une source lumineuse adéquate, en faisant attention aux détails qui pourraient cacher des résidus de saleté (pas de vis, cavités, rainures, parties coupantes) et si nécessaire, répéter le cycle de nettoyage;

① **ATTENTION:** Avant de commencer le cycle de stérilisation, s'assurer que l'insert soit bien sec aussi bien extérieurement que intérieurement. Dans ce but souffler de l'air comprimé aussi bien extérieurement qu'à travers le passage interne; ceci évitera l'apparition de taches, halos à la surface ou d'oxydations internes de l'insert.

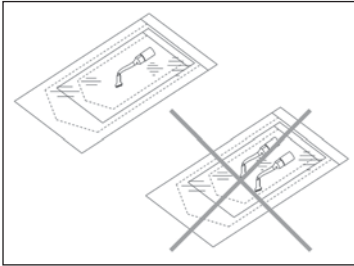
1



2



02.4 → STÉRILISATION



1

Envelopper les inserts individuellement dans une enveloppe mono-usage pour stérilisation. Stériliser les inserts dans des autoclaves à vapeur.

Le processus de stérilisation en autoclave à vapeur doit être mené en respectant les paramètres indiqués ci-dessous validés par Mectron pour atteindre le niveau de sécurité de stérilisation minimum (SAL 10⁻⁶):

- **Type de cycle:** Pré-vacum 3 fois (pression min 60 mBar).
- **Température de stérilisation:** 132°C (intervalle 0°C ÷ +3°C).
- **Durée de stérilisation minimum:** 4 minutes.
- **Durée de séchage minimum:** 20 min.

Toutes les phases de stérilisation doivent être menées par l'opérateur conformément aux normes UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI EN ISO 556-1:2002 et ANSI/AAMI ST 46:2002.

⚠ **ATTENTION:** Ne pas stériliser l'insert vissé sur la pièce à main.

⚠ **DANGER: Contrôle des infections**

- **Parties stérilisables** - Enlever scrupuleusement chaque résidu de saleté organique avant la stérilisation.

⚠ **ATTENTION:** Effectuer la stérilisation en utilisant exclusivement une autoclave à vapeur d'eau. N'utiliser aucun autre procédé de stérilisation (chaleur sèche, irradiation, oxyde d'éthylène, gaz, plasma à basse température, etc.). Ne pas utiliser les substances/méthodes de stérilisation suivantes pour stériliser les instruments: peroxyde d'hydrogène; système acide peracétique; formaldéhyde; glutaral déhyde; autres systèmes de stérilisation comparables.

⚠ **ATTENTION:** Ne pas dépasser la charge permise par l'autoclave à vapeur d'eau.

⚠ **ATTENTION: Risque de contamination.** Ne pas utiliser autoclave à gravité pour stériliser les instruments. Le cycle opérationnelle des autoclaves à gravité ne permet pas une stérilisation conforme de la cavité interne et des points plus difficiles à atteindre.

FR

Les informations qui apparaissent dans ce manuel ne sont pas contractuelles et peuvent être modifiées sans préavis.
La version italienne de ce manuel est le document original ensuite traduit.
En cas de différence, c'est la version italienne qui fait foi.

Les textes, images et illustrations du présent manuel sont propriété de Mectron S.p.A., Carasco, Italie. Tous droits réservés.
Sans l'accord écrit de Mectron S.p.A. les contenus ne peuvent être copiés, distribués, modifiés ou mis à disposition à des tiers.

ES

→ Limpieza y esterilización de los insertos reusables

PIEZOSURGERY®



→ ÍNDICE

01 → INTRODUCCIÓN	34
02 → LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN	34
02.1 Pre-cleaning con detergente enzimático	35
02.2 Lavado por ultrasonidos o Limpieza automática y desinfección térmica	37
02.3 Verificación y secado	38
02.4 Esterilización	39

ES

01 → INTRODUCCIÓN

La finalidad de este manual es poner en conocimiento del operador los procedimientos de limpieza y esterilización de los insertos reusables por cirugía ósea producidos por Mectron.

Leer atentamente este manual antes de proceder a las operaciones de limpieza y esterilización y mantenerlo siempre al alcance de la mano.

IMPORTANTE: para evitar daños a personas o cosas leer con especial atención todas las “Prescripciones de seguridad” presentes en el manual. Según el grado de gravedad, las prescripciones de seguridad se clasifican con las siguientes indicaciones:

- ⚠ **PELIGRO** (referido siempre a daños a personas)
- ⚠ **ATENCIÓN** (referido siempre a posibles daños a cosas)

02 → LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

El usuario tiene que efectuar una primera limpieza (PRE-CLEANING) con detergente enzimático. Después puede elegir entre los procedimientos siguientes:

- Lavado por ultrasonidos
- Limpieza automática y desinfección térmica.

Los procesos aplicables a los accesorios PIEZOSURGERY® son validados por entidad independiente.

⚠ **PELIGRO: Primera utilización:** Todas los insertos se entregan en condiciones NO ESTÉRILES y deben ser tratados, antes de cada utilización, siguiendo las instrucciones de este Manual.

Utilizaciones posteriores: Después de cada tratamiento, limpiar y esterilizar todos los insertos reutilizables siguiendo las instrucciones de este Manual.

⚠ **PELIGRO:** Los procesos de limpieza deben comenzar inmediatamente después del uso. No dejar que los instrumentos contaminados se sequen antes de iniciar el proceso de limpieza y esterilización.

Limitaciones en el número de los ciclos de limpieza y esterilización: Los ciclos de limpieza y esterilización repetidos en el tiempo tienen efectos mínimos en los instrumentos. La esperanza de vida de estos productos está determinada normalmente por el consumo o por los daños provocados por el uso.

PREPARACIÓN

- Desconectar el inserto de la pieza de mano mediante la llave dinamométrica.

⚠ **ATENCIÓN:** desconectar siempre el inserto de la pieza de mano antes de proceder a su limpieza y esterilización.

MATERIAL NECESARIO

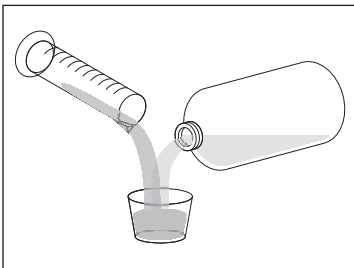
- Detergente enzimático con pH 6-9
- Agua
- Recipiente para inmersión en el líquido enzimático
- Cepillo con cerdas suaves de nilón
- Aire comprimido
- Cuba de ultrasonidos
- Agua destilada
- Bolsas monouso para la esterilización
- Esterilizadora por vapor
- Jeringa
- Termodesinfectior

⚠ **ATENCIÓN:** No utilizar agua oxigenada. Si se pretenden desinfectar los insertos, no utilizar agua oxigenada sino solamente desinfectantes con pH neutro (pH7); enjuagar con agua estéril para mantener la desinfección.

⚠ **ATENCIÓN:** una vez usada, desechar correctamente la solución de detergente enzimático, no reciclar.

ES

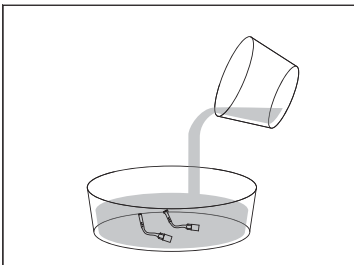
02.1 → PRE-CLEANING CON DETERGENTE ENZIMÁTICO



1

Preparar una solución de detergente enzimático* con pH 6-9, según las instrucciones del fabricante;

* Proceso validado por entidad independiente con detergente enzimático Enzymec (Mectron).



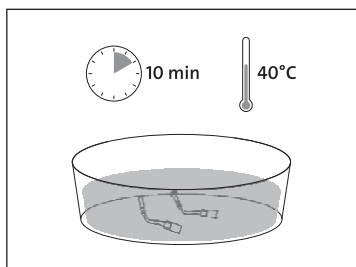
2

Disponer el inserto en un recipiente limpio, en posición horizontal y añadir una cantidad de la solución de detergente enzimático suficiente para cubrir por completo el inserto;

02 → PRE-CLEANING

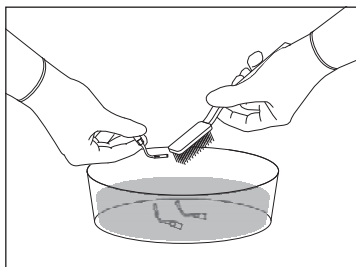
Dejar en baño durante 10 minutos a 40°C. Este procedimiento reduce la cantidad de sangre, proteínas y moco presente en el inserto;

3



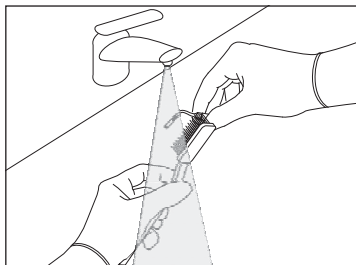
Durante la inmersión en la solución enzimática, cepillar delicadamente la superficie del inserto con un cepillo con cerdas suaves de nilón para eliminar todos los restos de suciedad visibles. Limpiar profundamente las zonas difíciles como los bordes cortantes y en especial los intersticios entre las cúspides de corte;

4



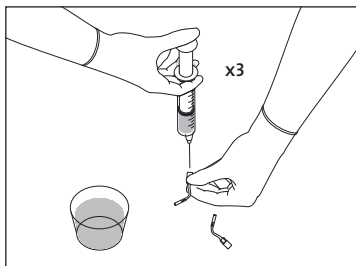
Cepillar con delicadeza la superficie del inserto bajo agua corriente con cepillo de cerdas suaves de nilón;

5



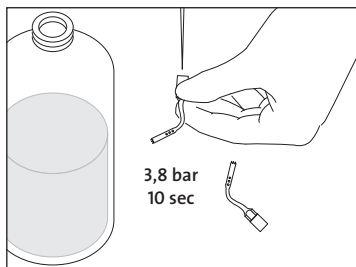
Con una jeringa inyectar por tres veces la solución de detergente enzimático en el interior de la cavidad del inserto para quitar eficazmente los residuos de la superficie interna;

6



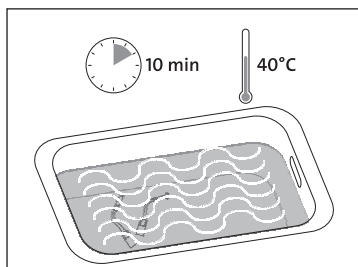
Enjuagar la cavidad del inserto con agua destilada inyectada a presión (3,8 bar) durante al menos 10 segundos para eliminar todos los residuos de detergente;

7



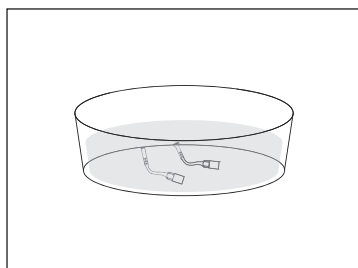
02.2 → LAVADO POR ULTRASONIDOS O LIMPIEZA AUTOMÁTICA Y DESINFECCIÓN TÉRMICA

LAVADO POR ULTRASONIDOS



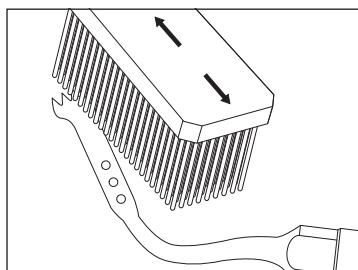
1

Poner el inserto en una cuba de ultrasonidos sumergido en la solución de detergente enzimático a 40°C, durante al menos 10 minutos;



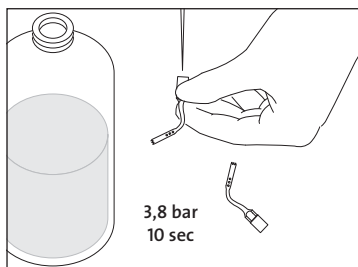
2

Quitar el inserto de la cuba de ultrasonidos y enjuagar con agua destilada;



3

Cepillar nuevamente bajo agua corriente, con delicadeza la superficie del inserto con cepillo de cerdas suaves de nilón. Enjuagar con agua destilada;



4

Enjuagar el canal interno del inserto con agua destilada inyectada a presión (3,8 bar) durante al menos 10 segundos, para eliminar todos los residuos;

ES

LIMPIEZA AUTOMÁTICA Y DESINFECCIÓN TÉRMICA

❶ **ATENCIÓN:** El ciclo de limpieza automática y desinfección térmica debe siempre ser precedido por la fase de pre-cleaning con detergente enzimático.

Colocar los insertos reusables en una cesta metálica y poner en el termodesinfectante;

NOTA: Colocar los instrumentos de manera que el agua pueda fluir a través de todas las superficies, también las internas.

Asegurarse que los instrumentos sean apropiadamente bloqueados en la cesta y que no se puedan mover durante el lavado. Cualquier golpe puede dañarlos.

⚠ **PELIGRO:** Evitar la sobrecarga del termodesinfectante: puede comprometer la eficacia de la limpieza.

Secuencia y parámetros aplicables al ciclo:

- 1 min, Prelavaje con agua fría;
- 5 min, Lavaje con detergente a $55^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$;
- 2 min, Neutralización con solución adecuada;
- 1 min, Enjuague con agua fría;
- 5 min, Desinfección térmica a 93°C con agua demineralizada según las normas nacionales sobre los requisitos sobre los valores A0 (la desinfección térmica a una temperatura de 90°C por 5min establece un valor A0 3000);

Validado con Miele G78820 o PG8535, Programa Vario TD; Detergente: Neodisher FA (líquido de limpieza 0.2% v/v) e Neodisher Z (líquido neutralizador 0.1% v/v).

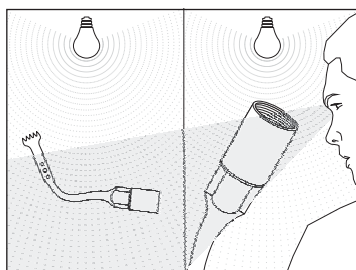
ES

02.3 → CONTROLLO ED ASCIUGATURA

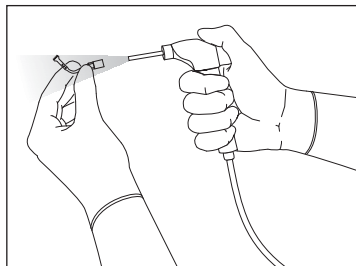
Terminadas las operaciones de limpieza, realizar una comprobación de todos los insertos bajo una fuente luminosa adecuada, prestando atención a los elementos que podrían esconder residuos de suciedad (roscas, cavidades, ranuras; canales, bordes cortantes) y, si es el caso, repetir el ciclo de limpieza;

❶ **ATENCIÓN:** PAntes de iniciar el ciclo de esterilización, asegurarse de que el inserto esté bien seco tanto por dentro como por fuera. Para ello soplar aire comprimido tanto por fuera como a través del orificio de paso interno; esto evitará la aparición de manchas, cercos sobre la superficie u oxidaciones internas en el inserto.

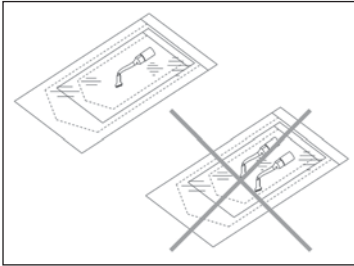
1



2



02.4 → ESTERILIZACIÓN



1

Sellar los insertos individualmente en bolsa monouso para esterilización. Esterilizar los insertos en autoclave de vapor.

El proceso de esterilización validado por Mectron S.p.A., en autoclave a vapor, asegura el SAL 10^{-6} , ajustando los parámetros bajo indicados:

- **Tipo de ciclo:** 3 veces Pre-vacum (presión min 60 mBar).
- **Temperatura de esterilización:** 132°C (intervalo 0°C ÷ +3°C).
- **Tiempo de esterilización mínimo:** 4 min.
- **Tiempo de secado mínimo:** 20 min.

Todas las etapas de esterilización hay que efectuarse por el usuario de conformidad con las normas UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI EN ISO 556-1:2002.

⚠ **ATENCIÓN:** No esterilizar el inserto atornillado en la pieza de mano.

⚠ **PELIGRO:** Control de las infecciones

- **Partes esterilizables** – Quitar profundamente todo residuo de suciedad orgánica antes de la esterilización.

⚠ **ATENCIÓN:** Efectuar la esterilización utilizando exclusivamente autoclave de vapor de agua. No utilizar otro método de esterilización (calor seco, irradiación, óxido de etileno, gas, plasma a baja temperatura, etc.) No utilizar las sustancias y los métodos siguientes por esterilizar los instrumentos: peróxido de hidrógeno; sistema de ácido peracético; formaldehído; glutaraldehído o otros sistemas de esterilización comparables.

⚠ **ATENCIÓN:** Durante el ciclo de esterilización, no exceder el límite de carga permitido.

⚠ **ATENCIÓN:** Riesgo de contaminación. No utilizar autoclaves de gravedad para esterilizar los insertos. El ciclo operativo de las autoclaves de gravedad no asegura una esterilización adecuada del canal interno, de las cavidades y de los puntos difíciles de llegar.

Las indicaciones que aparecen en esta publicación no son vinculantes y pueden ser modificadas sin previo aviso.
La versión italiana de este manual es el documento original a partir del cual se han realizado las traducciones. En caso de cualquier discrepancia, prevalecerá la versión italiana.

Los textos, las imágenes y los gráficos de este manual son propiedad de Mectron S.p.A., Carasco, Italia. Todos los derechos reservados.

Sin la aprobación por escrito de Mectron S.p.A., los contenidos no se pueden copiar, distribuir, cambiar o facilitar a terceros.

Mectron S.p.A.
Via Loreto 15/A
16042 Carasco (Ge) Italy
Tel. +39 0185 35361
Fax +39 0185 351374
www.mectron.com
e-mail: mectron@mectron.com

Reseller - Rivenditore - Wiederverkäufer - Revendeur - Revendedor