



Medtronic

XPS® Bone Bridge™ Drill Bit

Mèche XPS® Bone Bridge™

XPS® Bone Bridge™ punta da trapano

XPS® Bone Bridge™ Bohraufsatz

Fresa para el sistema XPS® Bone Bridge™

Product Information and Instructions

FR Informations et instructions concernant le produit **IT** Informazioni sul prodotto ed istruzioni per l'uso **DE** Produktinformationen und Gebrauchsanweisung **ES** Instrucciones e información sobre el producto

Rx Only

EN The following are trademarks or registered trademarks of Medtronic, Inc. in the United States and other countries: Bone Bridge™ and XPS®. All other trademarks, service marks, registered trademarks, or registered service marks are the property of their respective owners in the United States and other countries. **FR** Les noms suivants sont des noms commerciaux ou des marques déposées de Medtronic, Inc aux États-Unis comme dans les autres pays : Bone Bridge™ et XPS®. Tous les autres noms commerciaux, marques de service, marques déposées ou marques de service enregistrées appartiennent à leurs propriétaires respectifs aux États-Unis comme dans les autres pays. **IT** I seguenti marchi sono marchi commerciali o marchi registrati di Medtronic, Inc. negli Stati Uniti e in altri paesi: Bone Bridge™ e XPS®. Tutti gli altri marchi commerciali, marchi di servizio, marchi registrati o marchi di servizio registrati appartengono ai rispettivi proprietari negli Stati Uniti e in altri paesi. **DE** Die folgenden Namen sind in den USA und anderen Ländern Marken oder eingetragene Marken von Medtronic, Inc.: Bone Bridge™ und XPS®. Alle anderen Marken, Dienstleistungsmarken, eingetragenen Marken oder eingetragenen Dienstleistungsmarken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber in den USA und anderen Ländern. **ES** Las siguientes son marcas comerciales o marcas registradas de Medtronic, Inc. en EE.UU. y otros países: Bone Bridge™ y XPS®. Todas las demás marcas comerciales, marcas de servicio y marcas registradas son propiedad de sus respectivos propietarios en EE.UU. y otros países.

EN**Device description**

The XPS Bone Bridge Drill Bit is an interchangeable drill bit intended for use with the Medtronic Xomed XPS System and with Bone Bridge Drill Guide. The reusable drill is packaged singly and provided sterile for first time convenience.

Indications for use

The XPS Bone Bridge Drill Bit is indicated for use in incising or removing bone and tissues in creating a bone tunnel fixation point for suture in a browlift surgery.

Contraindications

There are no known contraindications.

Warnings

- Do not operate drill continuously. Use irrigation. Drill is intended for use with the 3747101 Bone Bridge Drill Guide.
- Excessive noise from the drill or eccentricity of the drill may cause hearing damage when drilling close to the cochlea or ossicular chain.
- The use of a drill may cause an inordinate amount of heat buildup resulting in thermal injury to tissue. This heat buildup may be accentuated by eccentricity of the drill.
- Excessive force may lead to drill bending, breakage or excess vibration. If the drill fractures during use, the resultant rough surfaces may cause lacerations of the body tissue. A drill which fractures inside a patient may also cause tissue injury and necessitate emergency procedures for extraction.
- Eccentricity of the drill can cause drill vibration and may result in excess tissue and bone destruction.
- Always keep the cutting tip of the drill away from fingers and loose clothing.
- Bending or prying may cause the drill to break causing harm to patient or staff.

Precautions

- Confirm depth of penetration prior to use. CT Scan is an important reference for use to avoid penetration.
- Always ensure that the drill is securely engaged into the drill handpiece prior to operating the system.
- Always examine operation of each drill in a handpiece before use.

Instructions for use

Refer to the XPS System User's Guide for detailed set up instructions of the system.

- Apply irrigation to both Drill Guide and drill.
- Operate drill in forward briefly, remove and irrigate again for reduced risk of thermal injury.

Reprocessing Instructions for Reusable Instruments

When applying dry times to Medtronic instrument trays and their accessories, dry times outside the standard healthcare prevacuum parameters may be required. The current recommended dry times may range from a standard 15 minutes to an extended time of 40 minutes. This is especially important for polymer-based (plastic) instrument trays. The user should have adequate means to verify drying time, such as visual inspection.

Reprocessing Instructions (Per ISO17664)

Cleaning and Sterilization instructions are subject to change without notice. Up to date instructions are available online at manuals.medtronic.com.
68E3979 B

Reuse

The XPS Bone Bridge Drill Bit is provided sterile for first time convenience. Maintaining a quantity of sterile provided drills is recommended. All drills must be cleaned and sterilized using the following process before each reuse.

Warnings and Precautions

- Before use, carefully inspect the device for any irregularities or eccentricities. Damaged or worn product should be replaced.
- Do not cold soak in glutaraldehyde, chlorine, or ammonium solutions, or dry sterilize, as damage to the instrument finish may occur.

Limitations

- Discard any device that shows signs of damage or wear.
- After cleaning and sterilization, verify functionality prior to re-use.

Point of Use

- This product must be cleaned and sterilized before any reuse.
- Rinse instrument immediately after use in distilled or demineralized water. Keep instrument moist (for example, cover with a wet drape or saturate with tap water - do not use saline) after use and prior to decontamination, cleaning and sterilization to ensure adequate cleaning.
- Instruments with cleaning ports and/or suction tubes shall be flushed with neutral pH enzymatic detergent, followed by a tap water rinse.

Containment and Transportation	It is recommended that devices are reprocessed as soon as is practical following use.				
Preparation for decontamination	<ul style="list-style-type: none"> Promptly and thoroughly rinse with deionized water after each use. Fully disassemble modular designed instruments for effective cleaning. Place instruments so they do not touch each other. <p>Note: Flushing in running water is essential between decontamination and cleaning to prevent any risk of reaction between the two solutions.</p>				
Cleaning: Automated	<ul style="list-style-type: none"> All instruments shall be thoroughly rinsed with tap water prior to placement in the automatic washer. Remove instruments and equipment from any sterilization trays before placing into washer baskets. Orient devices following recommendations of washer/disinfector manufacturers. Use mildly alkaline or neutral pH detergent (pH 7.0 - 8.5) recommended by washer/disinfector or detergent manufacturers. These products have been validated for effective cleaning using an automatic washer/disinfector cycle consisting of the following: 				
Phase	Recirculation Time	Water temperature	Detergent type		
Pre-wash 1	3 minutes	cold tap water	not applicable		
Enzyme Wash	5 minutes	hot tap water	neutral pH enzymatic detergent		
Wash 1	5 minutes	66°C set point	neutral pH detergent		
Rinse 1	3 minutes	hot tap water	not applicable		
Thoroughly examine instruments for any residual soil.					
Cleaning: Manual	<ul style="list-style-type: none"> Soak in lukewarm (less than 43°C), mild (pH 7.0 - 8.5), enzymatic detergent and deionized water for a minimum of 2 minutes. Use a soft instrument brush to scrub instruments while submerged in cleaning solution to remove organic matter. Rinse with deionized water, then clean ultrasonically in a lukewarm (less than 43°C), mild (pH 7.0 - 8.5), detergent and deionized water for 10 minutes. To prevent stains, use distilled or demineralized water as a final rinse prior to sterilization. 				
Disinfection	Note: Do not cold soak in glutaraldehyde, chlorine, or ammonium solutions, or dry heat sterilize, as damage to the instrument finish may occur.				
Packaging	<ul style="list-style-type: none"> A standard sterilization wrap may be used. In the US, an FDA approved surgical wrap is required. In sets: Instruments may be loaded into dedicated Medtronic Xomed instrument trays. Ensure that cutting edges are protected. Wrap trays using appropriate method. 				
Sterilization (Temperatures are minimum required; times are minimum required)	<ul style="list-style-type: none"> Check the cleanliness and operation of the instrument. Clean again if debris is present and remove from use any damaged instrument. Close instruments with catches and racks on the first notch. If applicable, arrange the instruments in the dedicated instrument tray. Follow the appropriate cycle listed in the table below. All steam cycles have been validated in the wrapped configuration and can be sterilized wrapped or unwrapped. These devices have only been validated for steam sterilization methods. 				
	Instruments Only		Instruments Only or Instruments in Medtronic Xomed Instrument Trays		
Cycle	Gravity	Gravity	Pre-vac	Pre-vac (FR/WHO)	Pre-vac (UK)
Temperature	121°C	132°C	132°C	134°C	134°C
Time	30 minutes	10 minutes	4 minutes	18 minutes	3 minutes
Drying	15 – 40 minutes, or until visibly dry				
Maintenance, Inspection and Testing	Inspect components for any damage before and after each use. If damage is observed do not use the instrument until it is repaired or replaced. After cleaning and sterilization, verify functionality prior to re-use.				

Storage	Store instruments in a clean, dry area.
Additional Information	None
<p>Note: The instructions provided above have been validated by the manufacturer as being CAPABLE of preparing the product for re-use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing is performed using validated equipment to achieve the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process. Some devices have specific assembly instructions. In this case, refer to the assembly insert provided with the device for additional instructions.</p> <p>All validations performed per current AAMI TIR12, "Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers."</p> <p>Medtronic recommends incineration of devices that have directly contacted patients suspected or confirmed with Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE)/ CJD diagnosis. NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies refers to a TSE decontamination cycle using a steam autoclave at a temperature of 134-137°C for a single cycle of 18 minutes or repeated for a total of six 3-minute cycles.</p> <p>Note: In France, soaking the device in one mole of Soda (NaOH) per liter of solution is the recommendation of French Instruction DGS/RI3/2011/449 in order to prevent Creutzfeldt-Jakob Disease transmission.</p>	

Customer service information

For further information regarding the use of this product or to report any problems, please contact Medtronic Xomed using the appropriate information provided on the blue and white contact information card packaged with each device; or contact your local distributor.

Limited warranty

- A. This LIMITED WARRANTY provides assurance for the customer who purchases a Medtronic Xomed Product (hereinafter the "Product") that should the Product fail to function to Medtronic Xomed's published specifications during the term of this LIMITED WARRANTY (one year from the date of shipment for new Product, 90 days from date of shipment for refurbished or used Product), Medtronic Xomed will either replace, repair, or issue a credit (adjusted to reflect the age of the Product) for the Product or any portion thereof. This LIMITED WARRANTY is extended only to the buyer purchasing the Product directly from Medtronic Xomed or from its affiliate or its authorized distributor or representative.
- B. To qualify for this LIMITED WARRANTY, the following conditions must be met:
1. The Product must be used on or before its "Use By" or "Use Before" date, if applicable.
 2. The Product must be used in accordance with its labeling and may not be altered or subjected to misuse, abuse, accident or improper handling.
 3. Medtronic Xomed must be notified in writing within thirty (30) days following discovery of a defect.
 4. The Product must be returned to Medtronic Xomed within thirty (30) days of Medtronic Xomed receiving notice as provided for in (3) above.
 5. Upon examination of the Product by Medtronic Xomed, Medtronic Xomed shall have determined that: (i) the Product was not repaired or altered by anyone other than Medtronic Xomed or its authorized representative, (ii) the Product was not operated under conditions other than normal use, and (iii) the prescribed periodic maintenance and services have been performed on the Product.
- C. This LIMITED WARRANTY is limited to its express terms. THIS LIMITED WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED WHETHER STATUTORY OR OTHERWISE, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. In no event shall Medtronic Xomed be liable for any consequential, incidental, prospective or other similar damage resulting from a defect, failure, or malfunction of the Product, whether a claim for such damage is based upon the warranty, contract, negligence or otherwise.
- D. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. Users may benefit from statutory warranty rights under legislation governing the sale of consumer goods. If any part or term of this LIMITED WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the LIMITED WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this LIMITED WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.

FR

Description du dispositif

La mèche XPS Bone Bridge est une mèche interchangeable dessinée à être utilisée avec le système XPS de Medtronic Xomed et le guide-mèche Bone Bridge. Chaque emballage contient une mèche réutilisable qui a été stérilisée dans le but de faciliter le premier usage.

Indications d'utilisation

La mèche XPS Bone Bridge est indiquée pour inciser ou résequer os et tissus en créant un tunnel osseux, point de fixation des sutures lors de lifting du front.

Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

Avertissements

- Ne forer pas en continu. Appliquer de l'irrigation. La mèche est dessinée à être utilisée avec le mèche Bone Bridge 3747101.
- Une mèche trop bruyante ou trop excentrée pendant le mèche près du limaçon de l'oreille ou de la chaîne ossiculaire peut entraîner des dommages auditifs.
- Le mèche peut causer un échauffement cumulatif excessif et provoquer une brûlure des tissus. L'excentricité de la mèche peut accentuer l'échauffement cumulatif.
- Une pression trop forte peut courber la mèche, la casser ou provoquer des vibrations excessives. Si la mèche se casse pendant la procédure, les surfaces ébréchées peuvent lacérer les tissus. Une mèche qui se casse dans le corps du patient peut aussi endommager les tissus et nécessiter une procédure d'urgence pour son extraction.
- L'excentricité de la mèche peut la faire vibrer et entraîner une destruction tissulaire et osseuse.
- Tenez toujours l'extrémité tranchante de la lame ou de la mèche loin des doigts et des vêtements.
- La courbure ou le forçage peuvent casser la lame ou la mèche et blesser le patient ou le personnel.

Précautions d'utilisation

- Confirmer la profondeur de pénétration avant l'usage. Une tomodynamométrie est une référence importante pour éviter la pénétration du sinus postérieur.
- Toujours vérifier que la mèche est bien enclenchée dans la pièce à main avant d'actionner le système de fraisage.
- Vérifiez toujours le fonctionnement de chaque fraise dans la pièce à main avant de l'utiliser.

Mode d'emploi

Se référer au manuel de l'utilisateur du Système XPS pour des instructions détaillées sur l'installation du système.

- Irriguer la mèche et le porte-mèche.
- Faire fonctionner brièvement le moteur en marche avant, l'enlever, et irriguer à nouveau pour réduire le risque d'une lésion thermique.

<p>Instructions de retraitement pour les instruments réutilisables</p> <p>When applying dry times to Medtronic instrument trays and their accessories, dry times outside the standard healthcare prevacuum parameters may be required. The current recommended dry times may range from a standard 15 minutes to an extended time of 40 minutes. This is especially important for polymer-based (plastic) instrument trays. The user should have adequate means to verify drying time, such as visual inspection.</p>	
<p>Instructions pour le retraitement (conformément à la norme ISO17664)</p> <p>Toutes les instructions de nettoyage et stérilisation peuvent changer sans préavis. Les dernières instructions sont disponibles en ligne sur le site manuals.medtronic.com. 68E3979 B</p>	
<p>Réutilisation</p> <p>La mèche XPS Bone Bridge est livrée stérile dans le but de faciliter son premier usage. Une réserve de plusieurs mèches stériles est recommandée. Toutes les mèches doivent être nettoyées et stérilisées avant chaque réutilisation comme indiqué ci-après.</p>	
<p>Avertissements et précautions</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Avant toute utilisation, inspecter soigneusement le dispositif à la recherche d'irrégularités ou d'excentricités. • Un produit usé ou endommagé doit être remplacé. • Il n'est pas recommandé de faire tremper les instruments dans une solution froide de glutaraldéhyde, de chlore ou d'ammonium, ni de les stériliser à sec sous peine de compromettre le fini des surfaces externes.
<p>Limitations</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Éliminer tout instrument montrant des signes d'usure ou de détérioration. • Après le nettoyage et la stérilisation, vérifier le bon fonctionnement des instruments avant de les réutiliser.
<p>Utilisation initiale</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ce produit doit être nettoyé et stérilisé avant d'être réutilisé. • Rincer l'instrument immédiatement après utilisation avec de l'eau distillée ou déminéralisée. Maintenir l'instrument humide (par exemple, en le recouvrant d'un champ humide ou imbibé d'eau du robinet, mais sans utiliser de solution saline) après utilisation et avant décontamination, nettoyage et stérilisation afin d'assurer un nettoyage approprié. • Les instruments dotés de ports de nettoyage et/ou de tubulures d'aspiration doivent être rincés avec un détergent enzymatique à pH neutre puis sous l'eau courante.
<p>Conditionnement et transport</p>	<p>Il est recommandé de procéder au retraitement des instruments le plus tôt possible après leur utilisation.</p>

Préparation à la désinfection		<ul style="list-style-type: none"> Après chaque utilisation, rincer rapidement et intégralement les instruments avec de l'eau déionisée. Démonter complètement les instruments à concept modulaire pour assurer un nettoyage intégral. Placer les instruments espacés les uns des autres. <p>Remarque : Un rinçage à l'eau courante est indispensable entre la décontamination et le nettoyage pour éviter tout risque de réaction entre les deux solutions.</p>			
Nettoyage : automatisé		<ul style="list-style-type: none"> Tous les instruments doivent être soigneusement rincés sous l'eau courante avant d'être placés dans l'appareil de lavage automatique. Retirer les instruments et accessoires des plateaux de stérilisation avant de les placer dans les paniers de l'appareil de lavage. Orienter les instruments selon les recommandations du fabricant de l'appareil de lavage/désinfection. Utiliser les détergents à pH légèrement alcalin ou neutre (pH 7,0 – 8,5) recommandés par le fabricant du désinfectant ou de l'appareil de lavage/désinfection. Ces produits ont été validés pour un nettoyage efficace obtenu en appliquant un cycle automatique de nettoyage/désinfection tel qu'indiqué ci-dessous : 			
Phase	Temps de recyclage	Température de l'eau		Type de détergent	
Prélavage 1	3 minutes	Eau froide du robinet		Sans objet	
Lavage enzymatique	5 minutes	Eau chaude du robinet		Détergent enzymatique à pH neutre	
Lavage 1	5 minutes	66 °C (point de consigne)		Détergent à pH neutre	
Rinçage 1	3 minutes	Eau chaude du robinet		Sans objet	
Rechercher soigneusement les éventuelles souillures restant sur les instruments.					
Nettoyage : manuel		<ul style="list-style-type: none"> Tremper dans une solution d'eau déionisée tiède (moins de 43 °C) additionnée d'un détergent enzymatique doux (pH 7,0 – 8,5) pendant 2 minutes au moins. Utiliser une brosse à instruments douce pour frotter les instruments pendant l'immersion dans la solution nettoyante et éliminer les résidus organiques. Rincer l'instrument avec de l'eau déionisée, puis le nettoyer dans un bain ultrasonique d'eau déionisée tiède (moins de 43 °C) additionnée d'un détergent doux (pH 7,0 – 8,5) pendant 10 minutes. Afin d'éviter les taches, utiliser de l'eau distillée ou déminéralisée lors du dernier rinçage avant la stérilisation. 			
Désinfection		Remarque : Il n'est pas recommandé de faire tremper les instruments dans une solution froide de glutaraldéhyde, de chlore ou d'ammonium, ni de les stériliser à la chaleur sèche sous peine de compromettre le fini des surfaces externes.			
Emballage		<ul style="list-style-type: none"> Une enveloppe de stérilisation standard peut être utilisée. Aux États-Unis, une enveloppe chirurgicale approuvée par la FDA est nécessaire. Concernant les jeux d'instruments : Les instruments peuvent être placés dans les plateaux d'instruments Medtronic Xomed adéquats. Vérifier que les bords coupants sont protégés. Emballer les plateaux de façon appropriée. 			
Stérilisation (températures et durées minimales requises)		<ul style="list-style-type: none"> Vérifier la propreté et le fonctionnement de l'instrument. Répéter le nettoyage en cas de débris non éliminés et mettre hors service tout instrument endommagé. Fermer les instruments à taquets et crémaillères au premier cran. Si nécessaire, rangez les instruments dans le plateau à instruments adéquat. Appliquer les cycles appropriés détaillés dans le tableau ci-dessous. Tous les cycles de vapeur ont été validés avec enveloppe et la stérilisation peut être réalisée avec ou sans enveloppe. Ces dispositifs n'ont été validés que pour les méthodes de stérilisation à la vapeur. 			
	Instruments uniquement		Instruments uniquement ou instruments dans des plateaux à instruments Medtronic Xomed		
Cycle	Gravité	Gravité	Prévide	Prévide (FR/OMS)	Prévide (RU)
Température	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
Durée	30 minutes	10 minutes	4 minutes	18 minutes	3 minutes
Séchage	15 à 40 minutes ou jusqu'au séchage apparent				

Maintenance, inspection et test	<ul style="list-style-type: none"> • Inspecter les composants à la recherche d'éventuels dommages avant et après chaque utilisation. En cas d'endommagement, ne pas utiliser l'interrupteur jusqu'à sa remise en état ou son remplacement. • Après le nettoyage et la stérilisation, vérifier le bon fonctionnement des instruments avant de les réutiliser.
Stockage	Conserver les instruments dans un endroit propre et sec.
Informations complémentaires	Aucune

Remarque : Les instructions ci-dessus ont été confirmées par le fabricant comme étant VALIDES pour préparer le produit en vue d'une réutilisation. Néanmoins, il incombe à l'établissement de s'assurer que le retraitement est exécuté à l'aide d'équipements validés et permet d'obtenir le résultat souhaité. Celui-ci requiert, normalement, une validation et un contrôle périodique du processus.

Certains dispositifs sont accompagnés d'instructions d'assemblage spécifiques. Dans ce cas, se référer aux notices d'assemblage fournies avec le dispositif pour les instructions complémentaires.

Toutes les validations ont été effectuées conformément à la norme en vigueur AAMI TIR12, « Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers » (Conception, test et marquage des instruments médicaux réutilisables pour retraitement dans des établissements de soin : un guide pour les fabricants d'appareils médicaux).

Medtronic recommande d'incinérer tous les dispositifs rentrés en contact direct avec les patients chez qui un diagnostic d'encéphalopathie spongiforme transmissible/de maladie de Creutzfeldt-Jakob (EST/MCJ) est suspecté ou confirmé. Le document NHS Estates HTM 2010 parties 4 et 6 : Annexe 2, Éléments contaminés par les agents TSE et le guide de contrôle des infections des encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) établi par l'OMS, font référence à un cycle de décontamination EST par stérilisation à la vapeur (autoclave) à une température comprise entre 134 et 137 °C durant un seul cycle de 18 minutes ou durant six cycles de 3 minutes.

Remarque : Pour empêcher la transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, tremper les instruments dans une solution de soude (NaOH) à 1 mole par litre de solution (Instruction n° DGS/RI3/2011/449).

Service clientèle

Pour plus d'informations sur l'utilisation de ce produit ou en cas de problème, contacter Medtronic Xomed en utilisant les informations appropriées fournies dans la fiche de contact bleue et blanche accompagnant le produit ou contacter le distributeur local.

Limitation de garantie

manuals.medtronic.com

IT

Descrizione del dispositivo

La XPS Bone Bridge è una punta trapano intercambiabile per l'uso con il sistema Medtronic Xomed XPS e con la Guida per trapano Bone Bridge. La punta da trapano è riutilizzabile e viene fornita sterile in confezione singola agevolare il primo utilizzo.

Indicazioni per l'uso

La XPS Bone Bridge Punta da Trapano è indicata per incidere o rimuovere osso e tessuti nel creare un tunnel osseo punto di fissaggio per sutura nel lifting del sopraciglio.

Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni note.

Avvertenze

- Non far funzionare in modo continuo la punta da trapano. Si raccomanda l'uso di irrigazione. La punta è studiata per l'uso con la guida per punta 3747101.
- Il rumore eccessivo prodotto dalla punta e l'eccentricità della stessa possono danneggiare l'udito del paziente nel caso in cui l'operazione venga effettuata nei pressi della coclea o della catena ossiculare.
- L'uso di una punta chirurgica può produrre livelli di calore sufficienti a provocare lesioni termiche dei tessuti. Questo accumulo di calore può essere accentuato dall'eccentricità della punta.
- L'uso di forza eccessiva può piegare o rompere la punta, oppure causarne un'eccessiva vibrazione. Se la punta si rompe durante l'uso, le superfici ruvide che ne derivano possono causare lacerazioni dei tessuti. La rottura della punta all'interno del paziente può inoltre provocare lesioni dei tessuti e la necessità di ricorrere a procedure di emergenza per l'estrazione.
- L'eccentricità della punta può causarne la vibrazione con conseguente asportazione eccessiva di tessuto e osso.
- Tenere sempre il terminale tagliente della punta da trapano a distanza dalle dita e da indumenti.
- Piegando la lama o la punta da trapano, o facendo leva con esse, se ne può causare la rottura, mettendo in pericolo l'incolumità del paziente e del personale.

Precauzioni

- Prima dell'uso assicurarsi della profondità giusta della penetrazione. La TAC è un riferimento importante da usare per evitare la penetrazione sinusale posteriore.
- Prima di azionare il trapano, accertarsi sempre che la punta sia ben fissata al manipo.
- Controllare sempre il funzionamento della fresa nel manipo prima dell'uso.

Istruzioni per l'uso

Far riferimento alla guida per l'utente sistema XPS per istruzioni di impostazione dettagliate del sistema.

- Applicare irrigazione alla guida per punta da trapano e alla punta stessa.
- Far avanzare lentamente la punta da trapano, quindi rimuovere e irrigare di nuovo per ridurre il rischio di una lesione termica.

Istruzioni di ritrattamento per strumenti chirurgici riutilizzabili

In sede di applicazione dei tempi di asciugatura per i vassoi per strumenti Medtronic e dei loro accessori, possono essere necessari tempi di asciugatura di fuori dei parametri standard sanitari di previsto. Gli attuali tempi di asciugatura consigliati potrebbero variare da uno standard di 15 minuti fino ad un tempo prolungato di 40 minuti. Ciò è particolarmente importante per vassoi per strumenti a base polimerica (plastica). L'utente deve disporre di mezzi adeguati per verificare i tempi di asciugatura, come ad esempio l'ispezione visiva.

Istruzioni di ritrattamento (Norma ISO17664)

Le istruzioni di pulizia e sterilizzazione sono soggette a modifiche senza preavviso. Le istruzioni aggiornate sono disponibili online su manuals.medtronic.com.
68E3979 B

Riutilizzo

La XPS Bone Bridge punta da trapano vengono fornite sterili per agevolare il primo utilizzo. Si consiglia di tenere una scorta di punte confezionate sterili. Tutte le punte devono essere pulite e sterilizzate secondo la procedura seguente prima del loro riutilizzo.

Avvertenze e precauzioni	<ul style="list-style-type: none"> • Prima dell'utilizzo, verificare attentamente che il dispositivo non presenti irregolarità o eccentricità. • Sostituire il prodotto se risulta danneggiato o usurato. • Non adottare l'immersione a freddo in soluzioni di glutaraldeide, cloro o ammonio, né la sterilizzazione mediante autoclave a secco per evitare di danneggiare le finiture degli strumenti.
Limitazioni	<ul style="list-style-type: none"> • Eliminare i dispositivi che presentano segni di danni o usura. • Dopo la pulizia e la sterilizzazione, verificare la funzionalità prima del riutilizzo.
Punto di utilizzo	<ul style="list-style-type: none"> • Questo prodotto deve essere pulito e sterilizzato prima di qualsiasi riutilizzo. • Sciacquare lo strumento immediatamente dopo l'uso in acqua distillata o demineralizzata. Per una pulizia efficace, mantenere umido lo strumento (ad esempio, coprendolo con un panno umido o bagnato con acqua – non utilizzare soluzione salina) dopo l'uso e prima della decontaminazione, pulizia e sterilizzazione. • Gli strumenti con porte di pulizia e/o tubi di aspirazione devono essere lavati con detergente enzimatico a pH neutro, seguito da un risciacquo con acqua di rubinetto.
Conservazione e trasporto	<p>Si raccomanda di procedere alla rigenerazione dei dispositivi non appena possibile dopo l'uso.</p>
Preparazione per la decontaminazione	<ul style="list-style-type: none"> • Risciacquare tempestivamente ed accuratamente con acqua deionizzata dopo ciascun uso. • Per una pulizia efficace, smontare completamente gli strumenti con struttura modulare. • Posizionare gli strumenti in modo che non siano a contatto l'uno con l'altro. <p>Nota: il lavaggio in acqua corrente è essenziale tra la decontaminazione e la pulizia per evitare eventuali rischi di reazione tra le due soluzioni.</p>

Pulizia: Automatica

- Tutti gli strumenti devono essere accuratamente risciacquati con acqua di rubinetto prima del posizionamento nella lavatrice automatica.
- Rimuovere gli strumenti e le apparecchiature dai contenitori di sterilizzazione prima di collocarli nei cestelli della lavatrice. Sistemare i dispositivi in base alle raccomandazioni fornite dai produttori della lavatrice/del dispositivo di disinfezione.
- Utilizzare un detergente con pH neutro o leggermente alcalino (pH 7,0-8,5) raccomandato dai produttori della lavatrice/del dispositivo di disinfezione o del detergente.
- Questi prodotti sono stati approvati per un'efficace pulizia mediante ciclo automatico in lavatrice/dispositivo di disinfezione costituito dalla procedura seguente:

Fase	Tempo di ricircolo	Temperatura acqua	Tipo di detergente
Prelavaggio 1	3 minuti	Acqua di rubinetto fredda	non applicabile
Lavaggio enzimatico	5 minuti	Acqua di rubinetto calda	Detergente enzimatico a pH neutro
Lavaggio 1	5 minuti	Livello 66 °C	Detergente a pH neutro
Risciacquo 1	3 minuti	Acqua di rubinetto calda	non applicabile

Verificare attentamente che gli strumenti non presentino tracce di sporco residuo.

Pulizia: Manuale

- Immergere in una soluzione composta da detergente enzimatico tiepido (meno di 43 °C) con pH neutro (7,0-8,5) ed acqua deionizzata per almeno 2 minuti.
- Strofinare gli strumenti mentre sono immersi nella soluzione detergente utilizzando una spazzola morbida per rimuovere eventuali tracce organiche. Risciacquare con acqua deionizzata, quindi eseguire la pulizia ad ultrasuoni in una soluzione tiepida (meno di 43 °C), neutra (pH 7,0-8,5), composta da detergente e acqua deionizzata per 10 minuti.
- Per evitare di causare macchie, utilizzare acqua distillata o demineralizzata come risciacquo finale prima della sterilizzazione.

Disinfezione

Nota: non adottare l'immersione a freddo in soluzioni di glutaraldeide, cloro o ammonio, né la sterilizzazione mediante autoclave a secco per evitare di danneggiare le finiture degli strumenti.

Confezione

- È consentito l'uso di materiale di avvolgimento per la sterilizzazione standard. Negli USA, è necessario utilizzare materiale di avvolgimento chirurgico approvato dall'FDA.
- In set: gli strumenti possono essere riposti in vassoi portastrumenti Medtronic Xomed dedicati. Accertarsi che i bordi taglienti siano protetti. Avvolgere i vassoi adottando il metodo appropriato.

Sterilizzazione (le temperature e le durate sono le minime richieste)

- Verificare la pulizia ed il funzionamento dello strumento. Pulire nuovamente lo strumento se presenta tracce di sporco ed eliminarlo se appare danneggiato. Chiudere gli strumenti dotati di fermi e rack bloccandoli sulla prima tacca. Se del caso, organizzare gli strumenti nel vassoio portastrumenti dedicato. Utilizzare il ciclo appropriato indicato nella tabella seguente.
- Tutti i cicli a vapore sono stati convalidati per la configurazione con materiale di avvolgimento e consentono di adottare la sterilizzazione con o senza materiale di avvolgimento. Questi dispositivi sono stati convalidati per essere sottoposti esclusivamente a metodi di sterilizzazione a vapore.

Ciclo	Solo strumenti		Solo strumenti o strumenti in vassoi portastrumenti Medtronic Xomed		
	A gravità	A gravità	Prevuoto	Prevuoto (FR/OMS)	Prevuoto (GB)
Temperatura	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
Durata	30 minuti	10 minuti	4 minuti	18 minuti	3 minuti
Asciugatura	15-40 minuti o fino a quando visibilmente asciutto				

Manutenzione, ispezione e verifica

- Verificare che i componenti non presentino danni prima e dopo ciascun utilizzo. In presenza di danni, utilizzare lo strumento soltanto dopo averlo riparato o sostituito.
- Dopo la pulizia e la sterilizzazione, verificare la funzionalità prima del riutilizzo.

Conservazione	Conservare gli strumenti in luogo pulito ed asciutto.
Informazioni aggiuntive	Nessuna
<p>Nota: le istruzioni qui sopra riportate sono state approvate dal produttore e ritenute IDONEE alla preparazione del prodotto per il riutilizzo. Spetta all'operatore incaricato della rigenerazione il compito di accertarsi che quest'ultima venga effettivamente eseguita con l'impiego di apparecchiature convalidate in maniera appropriata. Ciò comporta in genere la necessità di una supervisione e un monitoraggio di routine della procedura.</p> <p>Alcuni dispositivi dispongono di istruzioni di montaggio specifiche. In questo caso, per ulteriori istruzioni consultare il libretto di montaggio fornito con il dispositivo.</p> <p>Tutte le convalide sono state effettuate in conformità alle disposizioni AAMI TIR12; "Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers" (Progettazione, analisi ed etichettatura dei dispositivi medicali riutilizzabili nelle strutture sanitarie: guida per i produttori dei dispositivi medici). Medtronic consiglia di ricorrere all'incenerimento di quei dispositivi che siano stati a diretto contatto con pazienti con diagnosi sospetta o confermata di TSE (Encefalopatia Spongiforme Trasmissibile) o CJD. La NHS Estates HTM 2010 Parti 4 & 6: Appendice 2, Elementi contaminati con agenti TSE e Linee guida della WHO per il controllo dell'infezione da encefalopatie spongiformi trasmissibili indicano un ciclo di decontaminazione da TSE mediante autoclave a vapore a una temperatura di 134-137 °C per un ciclo singolo di 18 minuti oppure per cicli ripetuti per un totale di 6 cicli da 3 minuti.</p> <p>Nota: in Francia, la raccomandazione delle istruzioni francesi DGS/RI3/2011/449 prevede l'immersione del dispositivo in una soluzione composta da una mole di idrossido di sodio (NaOH) per litro di soluzione, al fine di evitare la trasmissione del morbo di Creutzfeld-Jakob.</p>	

Informazioni per l'assistenza clienti

Per ulteriori informazioni relative all'uso di questo prodotto o per riportare eventuali problemi, contattare la Medtronic Xomed utilizzando le informazioni appropriate riportate sulla scheda informativa blu e bianca fornita con ogni dispositivo o contattare il distributore locale.

Garanzia limitata

manuals.medtronic.com

DE

Gerätebeschreibung

Der ist eine austauschbare Bohrspitze, die für die Verwendung mit den Medtronic Xomed XPS System und Bone Bridge Bohranleitung für das Augenbrauenlifting konzipiert ist. Der wiederverwendbare 2 mm Bohrer ist einzeln verpackt und wird für den sofortigen Gebrauch steril geliefert.

Indikationen

Der XPS Bone Bridge Bohrspitze wird zum Einschneiden oder Entfernen von Knochen und Gewebe verwendet um bei einer Augenbrauen-Lifting-Operatin für die Naht einen Knocheneinschnitt als Fixierungspunkt zu schaffen.

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Warnhinweise

- Benutzen Sie den Bohrer nicht ununterbrochen. Es ist wichtig ihn zu spülen. Der Bohrer ist zur Verwendung mit der Bohrerbuchse 3747101 bestimmt.
- Wenn nahe an der Cochlea oder an den Gehörknöchelchen gebohrt wird, kann übermäßiger Bohrerlärm oder die Exzentrizität des Bohrkopfes einen Gehörschaden verursachen.
- Der Gebrauch eines Bohrers kann zu einer übermäßigen Wärmeentwicklung führen, die eine Verbrennung des Gewebes verursachen kann. Diese Wärmeentwicklung kann durch Exzentrizität des Bohrkopfes verstärkt werden.
- Übermäßige Krafteinwirkung kann zu Verbiegen, Brechen oder übermäßiger Vibration des Bohrkopfes führen. Wenn der Bohrkopf während des Gebrauchs bricht, können die daraus entstehenden rauen Oberflächen Verletzungen des Körpergewebes verursachen. Wenn ein Bohrkopf in einem Patienten bricht, kann dies auch zu Gewebeverletzung führen und einen Noteingriff zu seiner Entfernung erforderlich machen.
- Die Exzentrizität des Bohrkopfes kann Vibration verursachen und zu einer übermäßigen Zerstörung von Gewebe und Knochen sowie zu Gehörschäden führen.
- Messerspitze immer von Fingern und loser Kleidung fernhalten.
- Durch Biegen oder gewaltsames Drücken kann das Messer oder der Bohrkopf brechen und den Patienten oder das Personal verletzen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Bestätigen Sie die Eindringtiefe vor Einsatz des Gerätes. Ein Computertomogram (CT) ist ein wichtiges Hilfsmittel zur Vorbeugung von Durchdringung im hinteren Sinus.
- Vor Inbetriebnahme des Bohrsystems stets darauf achten, daß die Bohrer sicher in das Handstück eingerastet ist.
- Vor jeder Verwendung ist die Funktionsfähigkeit der Bohrköpfe im Handstück zu prüfen.

Gebrauchsanleitung

Detaillierte Bedienungsanweisungen finden Sie in der Gebrauchsanleitung zum XPS System.

- Spülen Sie sowohl den Bohrer als die Bohrbuchse.
- Manövrieren Sie den Bohrer nur kurz vorwärts, ziehen Sie ihn zurück und spülen Sie ihn wieder, damit die Gefahr auf Wärmebeschädigung reduziert wird.

<p>Anweisungen zur Wiederaufbereitung von wiederverwendbaren Instrumenten</p> <p>Die Trockenzeiten für Medtronic-Instrumentenschalen und deren Zubehör könnten die sonst üblichen Zeiträume der Vorvakuum-Sterilisierung im Gesundheitsbereich überschreiten. Die momentan empfohlenen Trockenzeiten reichen von den üblichen 15 Minuten bis hin zu 40 Minuten. Dies ist besonders für polymerbasierte (Kunststoff-) Instrumentenschalen von Bedeutung. Der Anwender sollte in der Lage sein, die Trockenzeit angemessen z. B. durch Sichtkontrolle zu verifizieren.</p>	
<p>Anweisungen zur Wiederaufbereitung (nach ISO17664)</p> <p>Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen können ohne vorherige Benachrichtigung geändert werden. Aktuelle Anweisungen sind online unter manuals.medtronic.com verfügbar. 68E3979 B</p>	
<p>Wiederverwendung</p> <p>Der XPS Bone Bridge Bohraufsatz wird für den sofortigen Gebrauch steril geliefert. Es wird empfohlen, einen Vorrat steriler Bohrer bereitzuhalten. Alle Bohrer müssen vor jeder Wiederverwendung gereinigt und nach folgender Methode sterilisiert werden.</p>	
<p>Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie das Gerät vor der Verwendung auf Unregelmäßigkeiten oder unrunder Lauf. • Beschädigte oder verschlissene Produkte müssen ausgetauscht werden. • Nicht in Glutaraldehyd, Chlor oder Ammoniumlösungen einlegen und keine trockene Sterilisation durchführen, da dies die Oberflächen des Instruments beschädigen kann.
<p>Einschränkungen</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Geräte, bei denen eine Beschädigung oder Verschleiß erkennbar sind, müssen ausgetauscht werden. • Verifizieren Sie nach Reinigung und Sterilisierung, dass das Instrument einwandfrei funktioniert, bevor Sie es erneut verwenden.
<p>Anwendungsort</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dieses Produkt muss vor einer Wiederverwendung gereinigt und sterilisiert werden. • Spülen Sie das Instrument sofort nach dem Gebrauch mit destilliertem oder entmineralisiertem Wasser ab. Halten Sie das Instrument nach dem Gebrauch und vor der Dekontamination, Reinigung und Sterilisation feucht (indem Sie es z. B. mit einem feuchten Tuch drapieren oder in Leitungswasser, nicht jedoch in Kochsalzlösung einweichen), um eine gründliche Reinigung zu gewährleisten. • Instrumente mit Reinigungsanschlüssen oder Absaugleitungen sollten zunächst mit einem pH-neutralen Enzymreinigungsmittel durchgespült und daraufhin mit Leitungswasser gespült werden.
<p>Verpackung und Transport</p>	<p>Es wird empfohlen, die Instrumente möglichst bald nach der Verwendung wiederaufzubereiten.</p>
<p>Vorbereitung der Dekontamination</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Die Instrumente nach jedem Gebrauch sofort und gründlich mit entionisiertem Wasser abspülen. • Modular aufgebaute Instrumente vollkommen zerlegen, um eine wirksame Reinigung zu ermöglichen. • Die Instrumente so einlegen, dass sie einander nicht berühren. <p>Hinweis: Die Instrumente müssen zwischen Dekontamination und Reinigung unter fließendem Wasser abgespült werden, um mögliche Reaktionen zwischen den beiden Lösungen zu verhindern.</p>

Reinigung: automatisch

- Alle Instrumente sollten vor der Platzierung in einem automatischen Reinigungsgerät gründlich mit Leitungswasser gespült werden.
- Entfernen Sie Instrumente und Zubehör aus den Sterilisationsschalen, bevor Sie sie in die Reinigungskörbe legen. Richten Sie die Instrumente gemäß den Herstellerempfehlungen des Reinigungs-/Sterilisationsgeräts aus.
- Verwenden Sie ein leicht alkalisches oder pH-neutrales Reinigungsmittel (pH 7,0–8,5), das vom Gerätehersteller empfohlen wird.
- Diese Produkte wurden für die wirksame Reinigung in einem Zyklus eines automatischen Reinigungs-/Desinfektionsgeräts validiert, der Folgendes umfasst:

Phase	Umwälzeit	Wassertemperatur	Art des Reinigungsmittels
Vorwäsche 1	3 Minuten	Kaltes Leitungswasser	Nicht zutreffend
Enzymwäsche	5 Minuten	Heißes Leitungswasser	pH-neutrales Enzymreinigungsmittel
Wäsche 1	5 Minuten	Sollwert 66 °C	pH-neutrales Reinigungsmittel
Spülung 1	3 Minuten	Heißes Leitungswasser	Nicht zutreffend

Die Instrumente gründlich auf etwaige Schmutzreste untersuchen.

Reinigung: von Hand

- Lassen Sie die Instrumente mindestens zwei Minuten lang in einer lauwarmen (maximal 43 °C) Lösung aus einem milden (pH 7,0–8,5), enzymatischen Reinigungsmittel und deionisiertem Wasser einweichen.
- Die in Reinigungslösung eingelegten Instrumente mit einer weichen Instrumentenbürste von organischem Material säubern. Spülen Sie das Instrument mit deionisiertem Wasser ab und reinigen Sie es anschließend mindestens 10 Minuten lang mit Ultraschall in einer lauwarmen (maximal 43 °C) Lösung aus mildem (pH 7,0–8,5) Reinigungsmittel und deionisiertem Wasser.
- Verwenden Sie für den abschließenden Spülvorgang vor der Sterilisation destilliertes oder entmineralisiertes Wasser, um Flecken zu vermeiden.

Desinfektion

Hinweis: Nicht in Glutaraldehyd, Chlor oder Ammoniumlösungen einlegen und keine trockene Heißluft-Sterilisation durchführen, da dies die Oberflächen des Instruments beschädigen kann.

Verpackung

- Es können standardmäßige Sterilisierverpackungen verwendet werden. In den USA sind chirurgische Umhüllungen mit FDA-Zulassung erforderlich.
- Bei Sets: Die Instrumente können auf gesonderten Medtronic Xomed-Instrumentenablagen platziert werden. Darauf achten, dass die Schneidkanten geschützt werden. Wickeln Sie die Ablagen auf geeignete Weise ein.

Sterilisation (Temperaturen und Zeiten sind Mindestangaben)

- Das Instrument auf Sauberkeit und Funktionstüchtigkeit überprüfen. Bei hartnäckiger Verschmutzung erneut reinigen und beschädigte Instrumente außer Gebrauch nehmen. Instrumente mit Arretierungen und Verzahnungen am ersten Zahn arretieren. Die Instrumente sofern zutreffend auf der gesonderten Instrumentenablage ablegen. Das jeweils geeignete Sterilisationsprogramm ist der folgenden Tabelle zu entnehmen.
- Alle Dampfsterilisationsprogramme wurden mit Umhüllung validiert, können jedoch wahlweise mit oder ohne Umhüllung verwendet werden. Die hier beschriebenen Geräte wurden nur auf Dampfsterilisationsverfahren validiert.

Zyklus	Nur Instrumente		Nur Instrumente oder Instrumente in Medtronic Xomed-Instrumentenschalen		
	Schwerkraft	Schwerkraft	Vorvakuum	Vorvakuum (FR/WHO)	Vorvakuum (GB)
Temperatur	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
Zeit	30 Minuten	10 Minuten	4 Minuten	18 Minuten	3 Minuten
Trocknen	15–40 Minuten oder bis sichtbar trocken				

Wartung, Prüfung und Tests	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie vor und nach jeder Verwendung die Komponenten auf etwaige Beschädigungen. Wird eine Beschädigung festgestellt, darf das Instrument bis zur Reparatur oder zum Austausch nicht verwendet werden. • Verifizieren Sie nach Reinigung und Sterilisierung, dass das Instrument einwandfrei funktioniert, bevor Sie es erneut verwenden.
Lagerung	Instrumente in sauberer, trockener Umgebung aufbewahren.
Zusätzliche Informationen	Keine
<p>Hinweis: Die vorstehend genannten Anweisungen wurden vom Hersteller für die Aufbereitung des Produkts zur Wiederverwendung als GEEIGNET befunden. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass die Aufbereitung unter Verwendung validierter Gerätschaften erfolgt und zum gewünschten Ergebnis führt. Dies erfordert normalerweise eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses. Für einige Geräte gibt es produktspezifische Montageanweisungen. Weitere Anweisungen für derartige Geräte finden Sie in den Montageanweisungen, die dem Gerät beiliegen. Die Durchführung sämtlicher Validierungen erfolgte nach der aktuellen Norm AAMI TIR12, „Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers“ (Konstruktion, Prüfung und Beschriftung wiederverwendbarer Medizinprodukte in Gesundheitseinrichtungen: Ein Leitfaden für die Hersteller von Medizinprodukten). Medtronic empfiehlt die Verbrennung von Geräten, die in direkten Kontakt mit Patienten gekommen sind, bei denen TSE (Transmissible Spongiform Encephalopathy = Übertragbare schwammartige Gehirnerkrankung) vermutet oder diagnostiziert wurde. Die Vorschriften des staatlichen Gesundheitssystems in Großbritannien NHS Estates, HTM 2010, Teile 4 & 6: Anhang 2, Mit TSE-Erregern kontaminierte Komponenten und die Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für übertragbare spongiforme Enzephalopathien sehen ein TSE-Dekontaminationsprogramm vor, das eine Dampfsterilisation bei einer Temperatur von 134–137 °C beinhaltet, die entweder in einem einzelnen Programmzyklus über 18 Minuten oder in sechs 3-minütigen Programmzyklen durchzuführen ist.</p> <p>Hinweis: In Frankreich wird empfohlen, das Instrument zur Vermeidung einer Übertragung der Creutzfeld-Jakob-Krankheit in einem Mol Natriumhydroxid (NaOH) pro Liter Lösung einzulegen (Empfehlung gemäß französischer Anweisung DGS/RI3/2011/449).</p>	

Kundendienst-Informationen

Wenn Sie weitere Informationen zur Verwendung dieses Produkts benötigen oder Probleme melden möchten, wenden Sie sich bitte an Medtronic Xomed. Kontaktinformationen finden Sie auf der dem Produkt beiliegenden blau-weißen Kontaktinformationskarte. Stattdessen können Sie sich gerne auch an Ihren Lieferanten wenden.

Eingeschränkte Garantie

manuals.medtronic.com

ES

Descripción del dispositivo

El fresa para el sistema XPS Bone Bridge es un perforador intercambiable diseñado para su utilización con el sistema Medtronic Xomed XPS y la Guía de Taladro Bone Bridge. Los taladros de 2 mm que pueden volver a usarse son empacados individualmente en forma estéril para la comodidad del usuario al emplearlas por primera vez.

Indicaciones de uso

El punzón de fresado XPS del puente oseo, está indicado para perforaciones o recortes de hueso y tejidos blandos para crear un tunel oseo de fijación de sutura en cirugía de elevación frontal.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

Advertencias

- No utilice el perforador continuamente. Utilice irrigación. El perforador está diseñado para ser utilizado con la guía del perforador 3747101.
- El ruido excesivo o la desalineación de las fresas al taladrar cerca de la cóclea o la cadena osicular puede causar lesiones auditivas.
- El uso de las fresas puede generar un calor excesivo con las consecuentes lesiones térmicas tisulares. El calor puede aumentar si las fresas están desalineadas.
- La aplicación de fuerza excesiva puede doblar o romper las fresas o causar una vibración exagerada. Si las fresas se rompen durante su uso, las superficies ásperas expuestas pueden lacerar los tejidos. La rotura de las fresas en el cuerpo del paciente también puede causar lesiones tisulares y ser necesarios procedimientos de emergencia para su extracción.
- La desalineación de las fresas puede causar vibración dando como resultado en una destrucción excesiva de los tejidos y los huesos.
- Siempre mantenga el taladro cortante alejado de dedos o ropa suelta.
- El doblar o hacer palanca puede romper la cuchilla o el taladro ocasionando daños al paciente o al personal médico.

Precauciones

- Compruebe la profundidad de penetración antes de su utilización. CT Scan es un punto de referencia importante a la hora de utilizarlo a fin de evitar una penetración del sinus posterior.
- Antes de usar el taladro, asegúrese de que los taladros estén bien apretados en la pieza de mano.
- Antes de usar las fresas, colóquelas en la pieza de mano y verifique su funcionamiento.

Instrucciones de uso

Consulte la Guía de usuario del sistema XPS para instrucciones detalladas de instalación del sistema.

- Aplique irrigación tanto a la guía del perforador como al perforador.
- Desplace el perforador brevemente hacia adelante, retírelo y vuelva a irrigar para reducir el riesgo de lesión térmica.

<p>Instrucciones para el procesamiento de instrumentos reutilizables</p> <p>Al aplicar tiempos de secado a las bandejas de instrumentos de Medtronic y sus accesorios, pueden ser necesarios tiempos de secado fuera de los parámetros de prevació sanitario estándar. Los tiempos de secado que se recomiendan en la actualidad oscilan entre un tiempo estándar 15 minutos y un tiempo ampliado de 40 minutos. Esto es especialmente importante en el caso de las bandejas de instrumentos basadas en polímero (plástico). El usuario debe disponer de los medios adecuados para verificar el tiempo de secado, como la inspección visual.</p>	
<p>Instrucciones de procesamiento (conforme a la norma ISO17664)</p> <p>Todas las instrucciones de limpieza y esterilización pueden cambiar sin previo aviso. Las instrucciones actualizadas pueden consultarse en la dirección manuals.medtronic.com. 68E3979 B</p>	
<p>Reutilización</p> <p>La fresa para el sistema XPS Bone Bridge son empacados en forma estéril para la comodidad del usuario al emplearlas por primera vez. Se recomienda disponer de un número adecuado de taladros estériles nuevos. Antes de volver a usarlos, todos los taladros deben ser limpiados y esterilizados de acuerdo con el siguiente procedimiento.</p>	
<p>Advertencias y precauciones</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Antes de utilizar el dispositivo, examínelo con el fin de detectar posibles irregularidades o anomalías. • Si el producto está dañado o desgastado, sustitúyalo. • No sumerja el instrumental en soluciones frías de glutaraldehído, cloruro o amonio ni lo esterilice a seco, ya que esto podría dañar su acabado.
<p>Limitaciones</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Deseche el dispositivo si presenta signos de daños o desgaste. • Después de la limpieza y la esterilización, compruebe su funcionalidad antes de volver a utilizarlo.
<p>Aplicación</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Este producto debe limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. • Enjuague el instrumental en agua destilada o desmineralizada inmediatamente después de su utilización. Mantenga húmedo el instrumental (por ejemplo, cúbralo con un paño húmedo o empápele con agua corriente; no utilice solución salina) después de su uso y antes de su descontaminación, limpieza y esterilización para garantizar una limpieza adecuada. • Los instrumentos con puertos de limpieza o tubos de succión deberán lavarse con un detergente enzimático de pH neutro, seguido de un enjuague con agua corriente.
<p>Embalaje y transporte</p>	<p>Se recomienda reprocesar el instrumental tan pronto como sea posible después de su utilización.</p>
<p>Preparación para la descontaminación</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Enjuague inmediatamente y de forma minuciosa el producto con agua desionizada después de cada utilización. • Desensamble completamente el instrumental desmontable para que la limpieza sea eficaz. • Coloque los instrumentos de forma que no estén en contacto unos con otros. <p>Nota: Es esencial lavar con agua corriente entre la descontaminación y la limpieza para evitar riesgos de reacción entre las dos soluciones.</p>

Limpieza: Automática		<ul style="list-style-type: none"> • Todos los instrumentos deben enjuagarse bien con agua corriente antes de su colocación en el equipo de lavado automático. • Retire el instrumental y el equipo de las bandejas de esterilización antes de colocarlos en los contenedores del equipo de lavado. Oriente los dispositivos conforme a las recomendaciones del fabricante del equipo de lavado/ desinfección. • Utilice un detergente con pH moderadamente alcalino o neutro (pH 7,0-8,5) recomendado por los fabricantes del equipo de lavado/desinfección o del detergente. • Estos productos han sido validado para una limpieza eficaz con un ciclo automático del equipo de lavado/desinfección que consiste en lo siguiente: 			
Fase	Tiempo de recirculación	Temperatura del agua		Tipo de detergente	
Prelavado 1	3 minutos	agua corriente fría		no corresponde	
Lavado enzimático	5 minutos	agua corriente caliente		detergente enzimático con pH neutro	
Lavado 1	5 minutos	66 °C valor determinado		detergente con pH neutro	
Aclarado 1	3 minutos	agua corriente caliente		no corresponde	
Examine minuciosamente si queda algún resto de suciedad en los instrumentos.					
Limpieza: Manual		<ul style="list-style-type: none"> • Sumerja el instrumental en una solución tibia (<43 °C) de detergente enzimático suave (pH 7,0-8,5) y agua desionizada durante al menos 2 minutos. • Utilice un cepillo de cerdas blandas para cepillar el instrumental mientras se encuentra sumergido en la solución de limpieza para eliminar la materia orgánica. Aclare con agua desionizada, limpie mediante ultrasonidos en una solución templada (menos de 43 °C) de detergente suave (pH 7,0-8,5) y agua desionizada durante al menos 10 minutos. • Para prevenir la aparición de manchas, utilice agua destilada o desmineralizada como aclarado final antes de la esterilización. 			
Desinfección		Nota: No sumerja el instrumental en soluciones frías de glutaraldehído, cloruro o amonio ni lo esterilice con calor seco, ya que esto podría dañar su acabado.			
Embalaje		<ul style="list-style-type: none"> • Puede usarse un envoltorio de esterilización convencional. En los Estados Unidos, se requiere un material de empaquetado quirúrgico aprobado por la FDA. • En conjuntos: El instrumental puede colocarse en bandejas especiales para instrumentos de Medtronic Xomed. Compruebe que los bordes cortantes estén protegidos. Envuelva las bandejas con un método apropiado. 			
Esterilización (los valores de las temperaturas y los tiempos son los mínimos requeridos)		<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que el instrumental esté limpio y funcione correctamente. Vuelva a limpiar el instrumental si quedan restos de suciedad y no lo utilice si está dañado. Cierre el instrumental con pasadores y engranajes de cremallera en la primera muesca. En caso de que sea aplicable, disponga los instrumentos en la bandeja para instrumentos. Siga el ciclo adecuado indicado en la tabla siguiente. • Todos los ciclos de vapor han sido validados con la configuración del instrumental envuelto y se puede esterilizar con el instrumental envuelto o sin envolver. Estos dispositivos solamente se han validado para métodos de esterilización al vapor. 			
	Solo instrumentos		Solo instrumentos o instrumentos en bandejas para instrumentos de Medtronic Xomed		
Ciclo	Gravedad	Gravedad	Prevacío	Prevacío (FR/OMS)	Prevacío (RU)
Temperatura	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
Duración	30 minutos	10 minutos	4 minutos	18 minutos	3 minutos
Secado	15-40 minutos o hasta que se vea que está seco				
Mantenimiento, inspección y pruebas		<ul style="list-style-type: none"> • Examine los componentes a fin de detectar posibles daños antes y después de cada utilización. Si observa daños, no utilice el instrumental hasta que sea reparado o sustituido. • Después de la limpieza y la esterilización, compruebe su funcionalidad antes de volver a utilizarlo. 			

Conservación	Guarde los instrumentos en un lugar limpio y seco.
Información adicional	Ninguna
<p>Nota: Las instrucciones anteriormente indicadas han sido calificadas por el fabricante como VÁLIDAS para preparar el producto para su reutilización. Continúa siendo responsabilidad de la persona encargada de este proceso asegurarse de que el reprocesado se realice con un equipo validado a fin de lograr el resultado deseado. Esto normalmente requiere la validación y el control sistemático del proceso.</p> <p>Algunos dispositivos tienen instrucciones de montaje específicas. En ese caso, consulte el anexo de montaje proporcionado con el dispositivo para obtener instrucciones adicionales. Todas las validaciones se han realizado según la guía AAMI TIR12 actual, "Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers" (Diseño, verificación y etiquetado de dispositivos médicos reutilizables para el reprocesado en instalaciones sanitarias: guía para los fabricantes de dispositivos médicos).</p> <p>Medtronic recomienda la incineración de los dispositivos que hayan estado en contacto directo con pacientes con un diagnóstico sospechado o confirmado de encefalopatía espongiforme transmisible/enfermedad de Creutzfeldt Jakob (TSE/CJD). En NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Elementos contaminados con agentes de TSE y Directrices de control de infecciones para encefalopatías espongiformes transmisibles de la Organización Mundial de la Salud se hace referencia al ciclo de descontaminación de TSE mediante la esterilización en autoclave a una temperatura de 134-137 °C en un ciclo único de 18 minutos o repetido durante un total de 6 ciclos de 3 minutos cada uno.</p> <p>Nota: En Francia, la Instrucción francesa DGS/RI3/2011/449 recomienda que se remoje el dispositivo en un mol de hidróxido sódico (NaOH) por litro de solución para prevenir la transmisión de la enfermedad de Creutzfeld-Jakob.</p>	

Información del Departamento de atención al cliente

Para obtener más información acerca de la utilización de este producto o para notificar cualquier problema, póngase en contacto con Medtronic Xomed utilizando datos que se incluyen en la tarjeta blanca y azul de datos de contacto que se adjunta con cada dispositivo, o póngase en contacto con su distribuidor local.

Garantía limitada

manuals.medtronic.com

EN The information contained in this document is accurate at time of publication. Medtronic reserves the right to make changes to the product described in this manual without notice and without incorporating those changes to products already sold. Released documents are available to view or print at **manuals.medtronic.com**. **FR** Les informations contenues dans ce document sont exactes au moment de la publication. Medtronic se réserve le droit d'apporter des modifications au produit décrit dans ce document, sans préavis et sans aucune obligation d'intégrer ces modifications dans les produits déjà vendus. Les documents publiés sont disponibles pour consultation ou impression sur le site **manuals.medtronic.com**. **IT** Le informazioni contenute nel presente documento sono accurate al momento della pubblicazione. Medtronic si riserva il diritto di apportare modifiche al prodotto descritto nel presente manuale senza preavviso e senza applicare tali modifiche a eventuali prodotti già venduti. I documenti pubblicati possono essere visualizzati/stampati tramite su **manuals.medtronic.com**. **DE** Die in dieser Publikation enthaltenen Informationen waren zum Zeitpunkt der Veröffentlichung exakt. Medtronic behält sich das Recht vor, das in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Produkt ohne Ankündigung und ohne Integration dieser Änderungen in bereits verkaufte Produkte zu ändern. Sämtliche derzeit freigegebene Publikationen stehen unter **manuals.medtronic.com** zum Einsehen und Ausdrucken bereit. **ES** La información contenida en este documento era exacta en el momento de su publicación. Medtronic se reserva el derecho de realizar cambios en el producto descrito en este manual sin previo aviso, y no tiene la obligación de incorporar dichos cambios en los productos ya adquiridos. Los documentos publicados pueden visualizarse o imprimirse en **manuals.medtronic.com**.



M726750B815 A
2014-04

© 2014 Medtronic, Inc.



Medtronic

medtronic.com
manuals.medtronic.com



Medtronic Xomed, Inc.
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida USA 32216
800 874 5797



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
011 31 45 566 8000