OSD CE

Ancillaires SQUALE

Rev_20230301_ANC_SQAS_IFU
ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT (OSD)
Technopole Bordeaux Montesquieu
Allée François Magendie
33650 Martillac – FRANCE
Tél : +33 5.57.99.55.55
Fax : +33 5.57.99.57.00
info@osdevelopment.fr
www.osdevelopment.fr

	FR	Symboles utilisés
	EN	Symbols used
	ES	Símbolos utilizados
	DE	Symbole auf
	GR	Χρησιμοποιούμενα σύμβολα
	IT	Simboli utilizzati
	PT	Símbolos utilizados
	RO	Simboluri utilizate
LOT	FR	Numéro de Lot
	EN	Lot number
	ES	Número de lote
	DE	Lot-Nummer
	GR	Αριθμός παρτίδας
	IT	Numero di lotto
	PT	Número de lote
	RO	Număr lot
REF	FR	N° catalogue
	EN	Catalog Number
	ES	Número de catálogo
	DE	Katalognummer
	GR	Αρ. καταλόγου
	IT	Numero di catalogo
	PT	Número de catálogo
	RO	Nr. catalog
	FR	Date de fabrication
	EN	Date of manufacture
	ES	Fecha de fabricación
	DE	Datum der Herstellung
	GR	νία κατασκευής
	IT	Data di produzione
	PT	Data de fabricação
	RO	Data fabricării
	FR	Fabricant
	EN	Manufacturer
	ES	Fabricante
	DE	Hersteller
	GR	Κατασκευαστής
	IT	Produttore
	PT	Fabricante
	RO	Fabricant
	FR	Consulter le manuel d'utilisation
	EN	Consult instructions for use
	ES	Consultar el manual de instrucciones
	DE	Siehe Gebrauchsanleitung
	GR	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης
	IT	Consultare le Istruzioni per l'uso
	PT	Consulte o manual de instruções
	RO	A se consulta manualul de utilizare
	FR	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	EN	Keep away from sunlight
	ES	Conservar al abrigo de la luz del sol
	DE	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	GR	Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου
	IT	Conservare al riparo dalla luce solare
	PT	Guardar afastado da luz solar
	RO	A se păstra la adăpost de lumina soarelui
	FR	Craint l'humidité
	EN	Keep dry
	ES	Sensible al humedad
	DE	Vor Feuchtigkeit schützen
	GR	Μακριά από υγρασία
	IT	Teme l'umidità
	PT	Proteger da humidade
	RO	A se păstra la adăpost de umiditate
NON STERILE	FR	Non stérile
	EN	Non-sterile
	ES	No estéril
	DE	Nicht steril
	GR	Μη αποστειρωμένο
	IT	Non steril
	PT	Não estéril
	RO	Nesteril

Notice d'instructions FR

Ancillaire SQUALE

GÉNÉRALITES
OSD recommande que l'ensemble du personnel soignant en contact avec du matériel ancillaire prenne connaissance de la présente notice d'utilisation. L'utilisation du matériel ancillaire nécessite des connaissances de l'anatomie, de la biomécanique et de la chirurgie du rachis, le matériel ancillaire OSD ne peut être utilisé que par un chirurgien qualifié qui pratique cette chirurgie en prenant en compte les données actuellement disponibles de la science et de l'art chirurgical.

DESCRIPTION
L'ancillaire est constitué de l'instrumentation (matériel ancillaire), de rangements et d'un container. Il est nécessaire de prendre connaissance de la technique opératoire et en cas de doute, contacter le représentant de la Société OSD pour obtenir toute information nécessaire à l'utilisation du matériel ancillaire et des implants associés. En outre, certains instruments ne sont pas fournis avec le jeu standard, ils peuvent être mis à disposition sur demande. En aucun cas, un ancillaire ou un composant d'ancillaire ne doit être implanté. Le matériel ancillaire peut être fabriqué en acier inoxydable, en alliage de titane, en polymère et en silicone. Les matières sont biocompatibles, en outre toute modification apportée aux dispositifs peut remettre en cause tant leurs performances techniques que biologiques.

INDICATIONS
Le matériel ancillaire d'OSD a été spécialement développé pour faciliter la pose ou l'explantation des implants SQUALE et ne peut être utilisé exclusivement qu'à cet usage. Il est de la responsabilité de l'établissement de santé de procéder à la pré-désinfection, au nettoyage et à la stérilisation de l'ancillaire après son utilisation selon des méthodes validées. Les recommandations ci-jointes ne se substituent pas aux règles sanitaires en vigueur : normes, bonnes pratiques, guides, recommandations nationales, textes ministériels, etc.

CONTRE-INDICATIONS
Allergie connue à l'un des constituants du matériel ancillaire (notamment au nickel). Les contre-indications sont principalement associées au dispositif SQUALE (notice SQUALE IMPLANTS : Rev_XXXXXXXX_SQAS_IFU).
OSD se dégage de toute responsabilité dans le cas du non-respect des indications et contre-indications de l'ancillaire et des implants SQUALE.

INSPECTION ET VÉRIFICATION DE LA FONCTIONNALITÉ DES ANCILLAIRES SQUALE
Par mesure de prévention contre des blessures éventuelles des patients et des utilisateurs, un contrôle doit toujours être exécuté à la réception de l'instrument et avant chaque utilisation. Toute détérioration peut entraîner des risques de dysfonctionnement. A réception, les jeux d'instruments doivent faire l'objet d'un examen minutieux. La référence de matériel ancillaire est inscrite sur le dispositif. Par ailleurs, il est important de vérifier la disponibilité de l'ensemble des dispositifs, le cas échéant des différentes tailles constituant le jeu d'ancillaires, à partir des instructions et besoins formulés par le chirurgien. Une liste du matériel livré est jointe à l'envoi de l'ancillaire. Dès lors qu'un instrument est associé à un autre au cours de la procédure chirurgicale, il est nécessaire de vérifier que les dispositifs s'assemblent correctement. Vérifier l'action des pièces mobiles pour s'assurer de leur bon fonctionnement, les précisions et modalités d'utilisation sont disponibles sur le site internet d'OSD : http://www.osdevelopment.fr. Inspectez attentivement chaque dispositif afin de s'assurer que toute contamination visible a bien été éliminée ou que tout dommage et/ou usure excessive soient identifiés. En cas de contamination visible, il est impératif de renouveler la procédure de nettoyage et de désinfection. Tout dispositif endommagé doit être isolé et retourné à OSD.

EFFETS INDÉSIRABLES
Allergie à l'un des constituants du matériel ancillaire.
Effets indésirables des implants SQUALE (notice SQUALE IMPLANTS : Rev_XXXXXXXX_SQAS_IFU).

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS
Des précautions doivent être prises lors de la manipulation de dispositifs notamment dans le cas de dispositifs pointus ou tranchants. Dans le cas d'un instrument livré seul. A réception il est nécessaire d'ôter le sachet plastique avant nettoyage et stérilisation. Les instruments articulés doivent être ouverts, afin d'améliorer l'efficacité du lavage. Afin de garantir la fonctionnalité et la sécurité du matériel, les consignes ci-jointes doivent être respectées :
- L'ouverture du conditionnement doit être réalisée à proximité du champ opératoire.
- Les dispositifs médicaux doivent être manipulés avec précaution.
- L'utilisation de brosses, de tampons à récurer en métal ou tout outil susceptible d'altérer le matériel ancillaire durant les procédures de nettoyage manuelles est à proscrire.
- Privilégier l'usage de brosses en nylon à poils doux.
- L'usage de produits chimiques à base de chlore, acides, de solvants organiques ou ammoniacaux est à proscrire.
- L'usage de produits chimiques à base de soude est à proscrire pour les containers.
- L'usage d'acide pour la neutralisation des résidus alcalins à la fin du cycle de lavage automatique sur les plateaux en aluminium, et les instruments ayant des éléments en polymère est à proscrire.
- De manière générale, il est nécessaire de faire attention aux différents éléments dans le cas où une pièce venait à manquer : perdue ou cassée, nous vous invitons à contacter OSD.
- Ne pas laisser sécher les instruments après utilisation, les dispositifs souillés qui ont séché sont plus difficile à nettoyer.
- Ne pas utiliser d'huile minérale ou de lubrifiants à base de silicone car ils enrobent les micro-organismes, empêchent le contact direct de la surface avec la vapeur et sont difficiles à éliminer.
- Ne pas apporter de modification aux instruments.
- Le sérum physiologique et les agents de nettoyage/désinfection contenant de l'aldéhyde, du mercure, du chlore actif, du chlorure, du brome, du bromure, de l'iode ou de l'iodure sont corrosifs et ne doivent pas être utilisés.
- Des agents de nettoyage et enzymatiques à pH neutre sont recommandés.

Remarque : Les actes d'orthopédie ne sont pas considérés comme à risques vis-à-vis des ATNC. Une inactivation totale à l'aide de soude molaire (1N) ou d'hypochlorite de sodium à la concentration de 2% de chlore actif ne doit être réservée qu'aux instruments ayant été utilisés sur un patient suspect ou atteint d'EST avant l'acte invasif.

PRÉCAUTION / RETRAITEMENT
Le cas échéant, il est impératif de retirer les excédents de liquides organiques et de tissus des instruments avec une lingette non pelucheuse jetable.Il est recommandé de ne pas laisser sécher la solution saline, le sang, des fragments osseux, tissulaires ou d'autres débris organiques sur les instruments avant de les nettoyer. Placez les instruments dans un bac d'eau distillée ou dans un plateau couvert avec des serviettes humides. Un équipement de protection personnel doit être porté lors de la manipulation des dispositifs contaminés.

PRÉ-DÉSINFECTION
La pré-désinfection a pour but de diminuer la population de micro-organismes et de faciliter le nettoyage ultérieur. Elle a également pour objectif de protéger le personnel lors de la manipulation des instruments et d'éviter la contamination de l'environnement. Tout dispositif réutilisable doit subir une pré-désinfection immédiate ou être traité sans délai en laveur désinfecteur. ATTENTION : Les containers et plateaux de rangement ne doivent pas être mis en contact prolongé avec ce type de décontaminant ; nettoyer la zone souillée et rincer immédiatement.

ATNC
Il est nécessaire de respecter les dispositions dans : L'instruction française DGS/RI3/2001/449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmissions d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs. La circulaire française DGS/SD5C/DHOS/2005/435 du 23 septembre 2005 relative aux recommandations pour le traitement des dispositifs médicaux utilisés chez les sujets ayant reçu des produits sanguins labiles (PSL) provenant de donneurs rétrospectivement atteints de variant de la maladie de Creutzfeld-Jakob (vMCJ). Instructions de nettoyage, désinfection et de stérilisation :

NETTOYAGE / DÉSINFECTION
Le nettoyage et la désinfection selon la procédure indiquée sont obligatoires avant stérilisation des matériels ancillaires réutilisables. Cette étape a pour objectif d'enlever toutes les salissures et résidus sur les ancillaires suite à l'intervention, afin de réduire le nombre de micro-organismes viables sur les ancillaires avant stérilisation. Les méthodes de nettoyage et désinfection couramment utilisées sont : le nettoyage manuel et le nettoyage automatique. Le choix du moyen mis en oeuvre est sous la responsabilité de l'établissement. Afin de garantir l'efficacité du nettoyage et de la désinfection, veuillez respecter la notice du produit de nettoyage. Durant cette étape, une attention particulière doit être portée aux zone sensibles et/ou ayant un accès difficile afin que le produit et l'action de nettoyage soit optimaux.
Dans un premier temps, il est indispensable de retirer les excès de liquides et de tissus organiques avec un tampon non pelucheux jetable. Puis placer les dispositifs dans un plateau d'eau distillée ou couvrir avec un linge humide.

PROCÉDURE DE NETTOYAGE/DÉSINFECTION AUTOMATIQUE :
Placer les instruments dans le panier d'un laveur/désinfecteur adapté, conformément aux instructions du fabricant et traiter via le cycle recommandé pour les ancillaires OSD et décrit ci-dessous :

PRÉ-NETTOYAGE
Désassemblage des instruments, le cas échéant. Immersion pendant 5 minutes au moins dans de l'eau froide du robinet. Brosser les surfaces avec une brosse en nylon jusqu'à disparition des souillures visibles. Rinçage pendant 20 secondes sous jet à pression (entre 3 et 4 bar ou 43,5 et 58 psi), en insistant sur les canules.

LAVEUR/DÉSINFECTEUR
Utiliser un laveur/désinfecteur type MIELE G7735 CD ainsi que son programme Vario TD, selon ces étapes :
- 2 minutes de pré-nettoyage dans l'eau froide.
- Vidanger.
- 5 minutes de nettoyage dans l'eau déminéralisée à 55°C et 0,5% de détergent alcalin doux (exemple : NeodisherMediClean - Dr.Weigert).
- Vidanger.
- 3 minutes de rinçage et de neutralisation avec de l'eau déminéralisée.
- Vidanger.
- 2 minutes de rinçage final avec de l'eau déminéralisée
- Vidanger.
- Séchage, chiffon sec, non pelucheux, propre voire stérile.

Vérifier que les instruments et les lumières n'ont plus aucune souillure. Si besoin, répéter le cycle de nettoyage.
Après nettoyage/désinfection, les instruments désassemblés doivent être réassemblés et inspectés visuellement.

INSPECTION AVANT STÉRILISATION
Inspecter attentivement chaque dispositif pour s'assurer de l'élimination de toute contamination visible. Si besoin, répéter le processus de nettoyage et de désinfection. Par ailleurs, vérifier l'absence de déformation des instruments.

STÉRILISATION
L'obtention et le maintien de l'état stérile des ancillaires sont sous la responsabilité des établissements de santé. La stérilisation à la vapeur/chaleur humide est la méthode recommandée. Toutefois, le service commercial d'OSD est à votre écoute pour toute information complémentaire. Les dispositions à prendre pour la protection des arêtes pointues ou potentiellement blessantes des instruments doivent également être prises en considération par l'établissement de santé. OSD recommande de respecter les recommandations du fabricant du stérilisateur, qui doivent toujours être suivies. Lors de la stérilisation de plusieurs jeux d'instruments dans un cycle de stérilisation, il est important de s'assurer de ne pas dépasser la charge maximum indiquée par le fabricant. Les jeux d'instruments doivent être correctement préparés et emballés dans des plateaux et/ou boîtes pour permettre à la vapeur de pénétrer et d'entrer en contact direct avec toutes les surfaces. Se reporter aux informations ci-dessous pour les paramètres de stérilisation des cycles validés par OSD afin d'offrir un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10-6. Les méthodes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou au plasma ne doivent pas être utilisées.
Paramètres de stérilisation à la vapeur validés :
Type de cycle : vide préalable - Température 134° C (273.2°F)
Durée d'exposition : 18 minutes - Temps de séchage : 20 minutes.

RÉPARATIONS
Tout dispositif endommagé ne doit plus être utilisé et doit être retourné pour réparation à OSD. Afin de protéger les personnes en charge de la réparation, les instruments ne peuvent être renvoyés pour réparation que s'ils ont subi les procédures de Décontamination / Nettoyage / Stérilisation. Si les ancillaires sont souillés ou si des modifications sont constatées sur les produits à réparer, OSD se réserve le droit de réparer ces dispositifs médicaux à vos frais ou de refuser complètement la réparation. OSD décline toute responsabilité en cas de modification ou de réparation effectuée sur les dispositifs par l'établissement.

ELIMINATION
Le cas échéant, le dispositif peut être éliminé selon les bonnes pratiques d'élimination des déchets d'activité de soins à risques infectieux. Il n'y a pas de risque spécial ou inhabituel lié à l'élimination de ce dispositif.

RETOUR EXPÉDITION
L'établissement de santé doit désinfecter, nettoyer, stériliser et convenablement emballer les prêts d'ancillaires (boîte complète ou instrument isolé) avant de les retourner chez OSD. Par ailleurs, lorsque l'établissement de santé n'a pas la propriété du dispositif médical, il en accepte la facturation et prend toutes les dispositions nécessaires pour son paiement dans les cas suivants :
- Lorsque le dispositif médical est destiné à être utilisé dans des circonstances où il y a suspicion de contact avec des ATNC (patient ou acte chirurgical à risque) ;
- Lorsqu'une destruction du dispositif médical est imposée dans le cadre de l'observation de règles sanitaires ainsi qu'en cas de non-respect des consignes d'OSD mentionnées dans la présente notice en matière de stockage, décontamination, nettoyage et stérilisation et induisant une détérioration du matériel.

GARANTIE
La société OSD garantit que ses produits livrés sont conformes aux spécifications qui leur sont associées. En outre, cette garantie ne s'applique pas dans le cas d'une mauvaise utilisation, ou d'une mauvaise manipulation du dispositif. OSD décline toute responsabilité quant à l'utilisation d'accessoires additionnels utilisés lors de l'implantation du dispositif SQUALE. Tout instrument défectueux doit être retourné à OSD pour être remplacé voire détruit.
Cette notice doit être accessible et gardée à proximité de l'instrumentation, OSD ne pourra être tenu pour responsable des dommages résultants d'une mauvaise utilisation et/ou manipulation du dispositif et dans le cas ou des réparations et/ou des modifications seraient apportées à l'instrument par une personne non-autorisée. La société OSD ne garantit pas le résultat clinique, sachant que des risques résiduels peuvent compromettre la réussite de la chirurgie.

Instructions for use EN

SQUALE Instruments

GENERALITIES
OSD recommends that all medical staff in contact with instrument take knowledge of these instructions for use.
The using of the material requires anatomy knowledge, biomechanical and spine surgery knowledge, material can be used only by a qualified surgeon who practices this surgery taking account science and surgical art data available at this moment.

DESCRIPTION
Instrument is composed of the instrumentation (instrument material), storage and a container. It is necessary to take knowledge of the surgical technique and in case of any doubt; contact OSD Company agent's to obtain all information necessary for using of the instrument and associated implants. Besides, some instruments are not delivered with standard set, they can be provided on request.
In no way, an instrument or an instrument component can be implanted. Instrument material can be made in stainless steel, in titanium alloy, in polymer and in silicon. The materials are biocompatible, besides all modification provided to devices may call into question their technics and biologics.

INDICATIONS
OSD material instrument has been developed especially to facilitate the implantation or the ablation of SQUALE implants and must be used exclusively for this use. The health institute is responsible to proceed to the pre-disinfection, cleaning and the sterilization of the instruments after its using according to the validated methods. The advices attached not are a substitute for current sanitary rules: norms, good practice, handbook, national advices, ministerial texts, etc.

CONTRAINDICATIONS
Allergy known to one of the material component (in particular to nickel). The contraindications are associated mostly for SQUALE device (instructions for use SQUALE IMPLANTS: Rev_XXXXXXXX_SQAS_IFU). OSD accepts no responsibility in case of indications and contraindications non-respect concerning SQUALE instrument and implants. Functionality inspection and verification of SQUALE instruments. As a precautionary measure against possible patients and users injuries, a control must be made every time at the reception of the instrument and before each using. All breakdowns can cause serious risks. At the reception, instruments set must be controlled with precision. The reference of the instrument is written on the device. Furthermore, it is important to verify the availability of all devices, if need be different sizes constituting set instrument, from instructions and expressed needs by the surgeon. A list of delivered material is attached to the instrument shipment. When an instrument is associated to an other during the surgical process, it is necessary to verify that the device is correctly assembled. Verify the action of moving part o insure good function, precisions and using modalities are available on OSD website: http://www.osdevelopment.fr. Inspect carefully each device to insure that all visible contamination has been eliminated or all damage and/or excessive wear are identified. In case of visible contamination, it is obligatory to renew cleaning and disinfection process. All damaged device must be isolated and returned at OSD.

SIDE EFFECTS
Allergy to one of the material component. Side effects SQUALE implants (instructions for use SQUALE IMPLANTS: Rev_XXXXXXXX_SQAS_IFU)

WARNINGS AND PRECAUTIONS
Precautions must be taken during the handling of devices in particular in case of sharped or edged devices. In case of an instrument is delivered alone. At reception it is necessary to remove plastic bag before cleaning and sterilization.
The articulated instruments must be opened, to improve the washing efficacy. In order to ensure the functionality and the security of the material, the instructions attached must be respected:
- Opening of the packaging must be realized near surgical site.
- Medical devices must be handled with care.
- The using of brushes, metal stamp scrub or all tools which may alter the instrument during manual cleaning process is forbidden.
- Favour the using of soft nylon brushes.
- The using of chemical products with chlorine, acids, and organics solvent or ammoniacal is forbidden.
- The using of product with soda is forbidden for the container.
- The using of acid for the neutralization of alcalin residue at the end of automatic washing cycle on aluminum trays, and instruments comporting polymer elements is forbidden.
- In general, it is necessary to pay attention to the different elements in case where a part was lacking, lost or broken; we invite you to contact OSD.
- Not air dry the instruments after using, the soiled devices which have been dried are harder to clean.
- Not use mineral oil or lubricant with silicon because they covered micro-organisms, prevent the direct contact of the superficies with the vapor and are hard to eliminate.
- Not bring modification to the instruments.
- The saline solution and cleaning agents/disinfection containing aldehyde, mercury, active chlorine, chloride, bromine, bromide, iodine or iodide are corrosive and must be not used.
- Cleaning agents and enzymatic with neutral pH are recommended.

Note: Orthopedic acts are not considered like risk at the ATNC. A total inactivation with molar soda (1N) or sodium hypochlorite with a concentration of 2% of active chlorine not is reserved to the instruments used previously on suscpect or suffering EST before invasive act.

PRECAUTION / RETREATMENT
If need be, it is obligatory to remove the surplus of organics liquids and tissues of the instruments with a lint-free disposable wipe. It is recommended to not air dry the saline solution, blood, osseous fragments, tissue or other organic debris on the instruments before cleaning them. Place the instruments in distilled water bath or in a tray covers with damp towels. Equipment for personal protection must be worn during the handling of the contaminated devices.

PRE-DISINFECTION
The pre-disinfection has to aim to reduce the micro-organism population and to facilitate the ulterior cleaning. It has also to aim to protect the staff during the handling of the instruments and avoid the contamination of the environment. All re-usable device shall undergo an immediately pre-disinfection or be treated without delay in disinfect scrubbed. WARNING: Containers and storage trays must not be in prolonged contact with this type of decontaminant; clean the soiled zone and rinse immediately.

ATNC
It is necessary to respect the dispositions in: French instruction DGS/RI3/2001/449 of 1st December 2011 pertaining to the updating advices aiming to reduce disease risks of non-conventional transmissible agents during invasive act. French circular DGS/SD5C/DHOS/2005/435 of 23th September 2005 pertaining to the advices for medical devices treatment used on subjects who have received labile blood products (PSL) coming from donors retrospectively affected on cases of variant Creutzfeld-Jakob (vMCJ) disease.

CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION INSTRUCTIONS:

CLEANING / DISINFECTION
Cleaning and disinfection are obligatory before sterilization of re-usable material according to the indicated process. This step has to aim to remove all soiling and residue on the instruments cause to the surgery, in order to reduce the number of viable micro-organism on the instruments before sterilization. Cleaning and disinfection methods common used are: manual cleaning and automatic cleaning. The choice of implementation is under responsibility of the health institute. In order to ensure the cleaning and disinfection efficacy, please respect the instructions for use of the cleaning product. During this step, a special attention should be given to sensible zone and/or which has a difficult access so that the product and the cleaning action are optimal. In first time, it is important to remove the liquids excess and organics tissues with a lint-free disposable wipe. And place the devices on a distilled water tray or cover with a damp towel.

CLEANING/AUTOMATIC DISINFECTION PROCESS:
Place the instruments in the washer/disinfector adapted basket, according to the instructions of the manufacturer and treat via the recommended cycle for OSD instruments and described below:

PRE-CLEANING
Disassembly of the instruments, if necessary. Immersion during 5 min at least on cold tap water. Brush the superficies with a nylon brush until the disappearance of visible residue. Rinsing during 20 seconds under pressure jet (between 3 and 4 bar or 43,5 and 58 psi), insisting on cannula.

WASHER/DISINFECTOR
Use a washer/disinfector type MIELE G7735 CD as well as its program Vario TD, according to these steps:
- 2 minutes of pre-cleaning on cold water.
- Flush.
- 5 minutes of cleaning on demineralized water at 55°C and 0,5% of soft alcalin detergent (for example : NeodisherMediClean - Dr.Weigert).
- Flush.
- 3 minutes of rinsing and neutralization with demineralized water.
- Flush.
- 2 minutes of final rinsing with demineralized water
- Flush.
- Drying, dry cloth, lint free, clean and sterile.

Verify that the instruments and the lumens have not residue.

IF NECESSARY, REPEAT THE CLEANING CYCLE.
After cleaning/disinfection, the disassembled instruments must be reassembled and inspected visually.

INSPECTION BEFORE STERILIZATION
Inspect with attention each device to ensure the elimination of all visible contamination. If necessary, repeat the cleaning and disinfection process. Furthermore, verify the absence of the instruments deformation.

STERILIZATION
The obtention and maintain of the sterile state of instruments are under the responsibility of the health institute. The sterilization with vapor/moist heat is the recommended method. Furthermore, OSD commercial service is here to help you for all complementary information. The dispositions to take for the protection of sharped crest or potentially injuring instruments must be taken in consideration by the health institute. OSD recommends respecting the recommendations of the manufacturer concerning the sterilizer, which must be every time followed. During the sterilization several instruments sets on the sterilization cycle, it is important to ensure do not exceed the maximal load indicated by the manufacturer. Instruments sets must be prepared and packaged correctly in trays and/or boxes to permit to the vapor to penetrate and enter in direct contact with all the superficies. Refer to the below information for the sterilization parameters of validated cycles by OSD in order to give an insurance level of sterility (NAS) of 10-6. Sterilization methods to ethylene oxide or to plasma not must be used.
Sterilization parameters to the validated vapor:
Type of cycle: air removal - Temperature 134° C (273.2°F)
Exposition time: 18 minutes – Drying time: 20 minutes.

REPARATIONS
All device damaged must not be used and must be returned for reparation at OSD. In order to protect the personal responsible of the reparation, instruments can not be returned for reparation only if the Decontamination/Cleaning/Sterilization processes are respected. If the instruments are soiled or if modifications are noted on the products to repair, OSD reserves the right to repair these medical devices to your cost or to refuse the entire reparation. OSD is not responsible in case of modification or reparation effectuated on the devices by the health institute.

ELIMINATION
If need be, the device can be eliminated according to the good practice of infectious elimination waste. There is no special risk or unusual associated to the device elimination.

SHIPMENT RETURN
Health institute must disinfect, clean, sterilize and package correctly the instruments (complete box or isolated instrument) before returning them at OSD. Furthermore, when the health institute has not the medical device property, it accepts invoicing and takes all the necessaries for the payment in the following cases: When the medical device is destined to be used in circumstances where there is suspicion of ATNC contact (patient or surgical act with risk);
When the destruction of the medical device is imposed as part of the observation of sanitary rules and also if OSD instructions are not respected, instructions mentioned on this instructions for use concerning the storage, decontamination, cleaning and sterilization and inducing a material deterioration.

GUARANTEE
OSD Company guarantees that its products delivered are compliant to the associated specifications. Furthermore, this guarantee can not be applied in case of bad using, or bad handling of SQUALE device. OSD is not responsible concerning the additional using accessories used during the implantation of SQUALE device. All defective instruments must be returned at OSD to be replaced or destroyed. This instructions for use must be accessible and kept close to the instrumentation, OSD should not be responsible of damages resulting a bad using and/or device handling and in case where repair and/or modification should be given to the instrument by a non-authorized person. OSD Company does not guarantee the clinical result, knowing that residual risks can compromise the success of the surgery.

Manual de Instrucciones ES

Instrumentos SQUALE

GENERALIDADES
OSD recomienda a todo el personal sanitario en contacto con los instrumentos de tener conocimiento de este manual de instrucciones. El uso de los instrumentos necesita conocimientos de la anatomía, de la biomecánica y de la cirugía del raquis, los instrumentos se utilizan solamente por un cirujano capacitado quien practica esta cirugía tomando en cuenta los datos actualmente disponibles de la ciencia y del arte quirúrgica.

DESCRIPCIÓN
El instrumento se constituye de la instrumentación (material instrumental), alacenas y de un contenedor. Es necesario de tener conocimiento de la técnica quirúrgica y en caso de duda, contactar el representador de la empresa OSD para obtener toda información necesaria al uso del instrumental y de los implantes asociados. Además, algunos instrumentos no son entregados con el kit estándar, pueden estar a su disposición si preguntado. En ninguno caso, un instrumento o un componente de instrumento no deben estar colocados. Los instrumentos pueden ser fabricados en acero inoxidable, en aleación de titanio, en polímero y en silicona. Las materias son biocompatibles, además toda modificación traída a los dispositivos puede poner en causa sus desempeños técnicos y biológicos.

INDICACIONES
Los instrumentos OSD fueron especialmente desarrollados para facilitar la colocación o el ablación de los implantes SQUALE y no pueden ser utilizados exclusivamente a este uso. El establecimiento de salud es responsable de proceder a la pre-desinfección, a la limpieza y a la esterilización del instrumento después su uso según los métodos validados. Las recomendaciones adjuntadas no se substituyen a las reglas sanitarias en vigor: normas, buenas prácticas, guías, recomendaciones nacionales, textos ministeriales, etc.

CONTRAINDICACIONES
Alergia conocida a uno de los constituyentes del material (sobretodo al níquel). Las contraindicaciones son principalmente asociadas al dispositivo SQUALE (manual de instrucciones SQUALE IMPLANTES: Rev_XXXXXXXX_SQAS_IFU). OSD no es responsable en caso de no-respeto de las indicaciones y contraindicaciones del instrumento y de los implantes SQUALE.

INSPECCIÓN Y VERIFICACIÓN DE LA FUNCIONALIDAD DE LOS INSTRUMENTOS SQUALE
Para tomar medidas de prevención contra las heridas posibles de los pacientes y los utilizadores, un control debe siempre efectuarse a la recepción del instrumento y antes cada uso. Todo deterioro puede causar riesgos de disfuncionamiento. A recepción, los kit de instrumentación deben pasar un examen minucioso. La referencia del instrumento esta escrita en el dispositivo. Además, es importante de verificar la disponibilidad de todos los dispositivos, si no es el caso los diferentes tamaños constituyendo el kit de instrumentación, a parte de las instrucciones y necesidades preguntadas por el cirujano. Cuando un instrumento esta asociado a un otro durante el proceso quirúrgico, es necesario de verificar que los dispositivos se congregaran correctamente. Verificar el acción de las piezas móviles para asegurar el buen funcionamiento, las precisiones y modalidades de uso son disponibles en el sitio internet de OSD : http://www.osdevelopment.fr. Controlar con atención cada dispositivo con el fin de asegurar que toda contaminación visible fue eliminada o que todo daño y/o desgaste excesivo sean identificados. En caso de contaminación visible, es imperativo de repetir el proceso de limpieza y de desinfección. Todo dispositivo dañado debe estar retirado y vuelto a OSD.

EFECTOS ADVERSOS
Alergia a uno de los constituyentes del material. Efectos adversos de los implantes SQUALE (manual de instrucciones SQUALE IMPLANTES : Rev_XXXXXXXX_SQAS_IFU).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Las precauciones deben estar tomadas durante la manipulación de los dispositivos sobretodo en caso de dispositivos agudos o cortantes. En caso que un instrumento entregado solo. A recepción es necesario de retirar la bolsita plástica antes de limpiar y esterilizar. Con el fin de asegurar la funcionalidad y la seguridad del material, las instrucciones adjuntadas deben estar respetadas:
- Apertura del envase debe estar realizada cerca del campo operatorio;
- Los DM deben estar manipulados con precaución;
- El uso de cepillos, de tapones a fregar en metal o toda herramienta susceptible de modificar los instrumentos durante los procesos de limpieza manuales es prohibido.
- Favorecer el uso de cepillos en nilón con pelos suaves.
- El uso de productos químicos con cloro, acido, solventes orgánicos o amoniacales es prohibido.
- El uso de productos químicos con soda es prohibido para los contenedores.
- El uso de acido para la neutralización de los residuos alcalines al final del cicle de limpieza automática en los platos en aluminio, y los instrumentos conteniendo elementos en polímero es prohibido.
- De manera general es necesario de hacer cuidado a los diferentes elementos en el caso donde una pieza venia a faltar: pérdida o rota, le invitamos a contactar OSD.
- No dejar a secar los instrumentos después el uso, los dispositivos sucios que fueron secados son más difíciles a limpiar.
- No usar aceite mineral o lubrificantes con silicona porque cubren los micro-organismos, impiden el contacto directo de la superficie con el vapor y son difíciles a eliminar.
- No dar modificación a los instrumentos.
- La solución salina y los agentes de limpieza/desinfección conteniendo aldehído, mercurio, cloro activo, cloruro, bromo, yodo o yoduré son corrosivos y no deben estar utilizados.
- Los agentes de limpieza y enzima con pH neutral son recomendados.

Nota: Los actos ortopédicos no son considerados como riesgos frente a los ATNC. Una inactivación total de la ayuda de soda molar (1N) o de hipoclorito de sodio con una concentración de 2% de cloro activo no debe estar reservada a los instrumentos utilizando en un paciente sospechoso o afectado de EST antes el acto invasivo.

Precaución / retratamiento
El otro caso, es imperativo de retirar los excesos de liquides orgánicos y de tejidos de los instrumentos con un pañuelo no afelpado desechable. Se recomienda de no dejar a secar la solución salina, la sangre, los fragmentos óseos, tejidos u otros residuos orgánicos en los instrumentos antes de limpiarlos. Poner los instrumentos en una bandeja de agua destilada o en un plato tapado con toallas húmedas.
Un equipo de protección personal debe estar vestido durante la manipulación de los dispositivos contaminados

PRE-DESINFECCIÓN
La pre-desinfección tiene por objetivo de disminuir la población de los micro-organismos y de facilitar la limpieza ulteriormente. Tiene también por objetivo de proteger el personal sanitario durante la manipulación de los instrumentos y de evitar la contaminación del ambiente. Todo dispositivo reutilizable debe soportar una pre-desinfección inmediatamente o estar tratado sin tiempo en un lavador desinfectado. ATTENCIÓN: Los contenedores y platos de almacén no deben estar en contacto con este tipo de descontaminante; limpiar la zona sucia y aclarar inmediatamente.

ATNC
Es necesario de respetar las disposiciones en: La instrucción francesa DGS/RI3/2001/449 del 1ero de Diciembre de 2011 relativa a la actualización de las recomendaciones concerniendo la reducción de los riesgos de transmisiones de agentes transmisibles no convencionales durante los actos invasivos. La circular francesa DGS/SD5C/DHOS/2005/435 del 23 de Septiembre de 2005 relativa a las recomendaciones para el tratamiento de los dispositivos médicos utilizados en las personas que recibieron productos sanguíneos lábiles (PSL) proviniendo de los donantes sufriendo de la enfermedad de Creutzfeld-Jakob (vMCJ).

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y DE ESTERILIZACIÓN:

LIMPIEZA / DESINFECCIÓN :
La limpieza y la desinfección según el proceso indicado son obligatorias antes la esterilización de los instrumentos reutilizables. Esta etapa tiene por objetivo de quitar todos los residuos en los instrumentos después de la cirugía, con el fin de reducir el número de micro-organismos viables en los instrumentos antes la esterilización. Los métodos de limpieza y de desinfección utilizados son: la limpieza manual y la limpieza automática. La selección del medio implementado es en la responsabilidad del establecimiento.
Con el fin de asegurar la eficacidad de limpieza y de desinfección, gracias de respetar el manual de instrucciones del producto de limpieza. Durante esta etapa, una atención especial a las zonas sensibles y/o teniendo un acceso difícil con el fin que el producto y el acción de limpieza sean óptimos. Para empezar, es importante de retirar los excesos de liquides y de tejidos orgánicos con un tapan no afelpado y desechable. Después colocar los dispositivos en un plato de agua destilada o cobrar con un pañuelo húmedo.

PROCESO DE LIMPIEZA/DESINFECCIÓN AUTOMÁTICA:
Colocar los instrumentos en una cesta de un lavador/desinfectado adaptado, según las instrucciones del fabricante y tratar vía el cicle recomendado para los instrumentos OSD y describe mas abajo:

PRE-LIMPIEZA
Desmontaje de los instrumentos, si es necesario. Inmersión durante 5 min al mínimo en agua fría del grifo. cepillar las superficies con un cepillo en nilón hasta que todos los residuos no sean visibles. aclarado durante 20 segundas en jet de presión (entre 3 y 4 bar o 43,5 y 58 psi), insistiendo en las cánulas.

LAVADOR/DESINFECTADO
Usar un lavador/desinfectado de tipo MIELE G7735 CD así que su modo Vario TD, según estas etapas:
- 2 minutos de pre-limpieza en agua fría
- Aclarar.
- 5 minutos de limpieza en agua desmineralizada con 55°C y 0,5% de detergente alcalino suave, (por ejemplo: NeodisherMediClean - Dr.Weigert).
- Aclarar.
- 3 minutos de aclarado y de neutralización con agua desmineralizada.
- Aclarar.
- 2 minutos de aclarado final con agua desmineralizada
- Aclarar.
- Secado, pañuelo seco, no afelpado, limpio y estéril.

Verificar que los instrumentos y las luces no tienen residuos. Si es necesario, repetir el cicle de limpieza. Después la limpieza/desinfección, los instrumentos desmontados deben estar resemblados y controlados visualmente.

INSPECCIÓN ANTES ESTERILIZACIÓN
Controlar con atención cada dispositivo para asegurarse de la eliminación de toda contaminación visible. Si es necesario, repetir el proceso de limpieza y de desinfección. Además, verificar la ausencia de deformación de los instrumentos.

ESTERILIZACIÓN
La obtención y el mantenimiento del estado estéril de los instrumentos son en la responsabilidad de los establecimientos de salud. La esterilización con vapor/calor húmeda es el método recomendado. Sin embargo, el servicio comercial de OSD esta a su disposición para toda información complementaria. Las disposiciones a tomar para la protección de las crestas agudas o potencialmente lesionando de los instrumentos deben también estar tomadas en consideración por el establecimiento de salud OSD recomienda de respetar las recomendaciones del fabricante del esterilizador, que deben siempre estar seguidas. Durante la esterilización de varios kit de instrumentación en un cicle de esterilización, es importante de asegurarse de no sobrepasar la carga máxima indicada por el fabricante.
Los kit de instrumentación deben estar correctamente preparados y envasados en los platos y/o cajas para permitir al vapor de entrar en contacto directo con todas las superficies.
Referirse a las informaciones mas abajo para los parámetros de esterilización de los cicles validados por OSD con el fin de ofrecer un nivel de aseguración de esterilidad (NAS) de 10-6. Los métodos de esterilización con oxido de etileno o al plasma no deben estar utilizados.
Parámetros de esterilización con vapor validados:
Tiempo de cicle: vacío previo - Temperatura 134° C (273.2°F)
Tiempo de exposición: 18 minutos – Tiempo de secado: 20 minutos.

REPARACIONES
Todo dispositivo dañado no debe estar utilizado y debe estar vuelto para reparación a OSD. Con el fin de proteger las personas en carga de la reparación, los instrumentos no pueden estar vueltos para reparación que si subieron los procesos de Descontaminación/Limpieza/Esterilización. Si los instrumentos son sucios o si modificaciones son notadas en los productos a reparar, OSD se reserva el derecho de reparar estos DM a sus costos o de rechazar completamente la reparación. OSD rechaza toda responsabilidad en caso de modificación o de reparación efectuada en los instrumentos por el establecimiento.

ELIMINACIÓN
Si es necesario, el dispositivo puede estar eliminado según las buenas prácticas de eliminación de los desechos de actividad de cuidados con riesgos infecciosos. No hay riesgo especial o inhabitual asociado a la eliminación de esto dispositivo.

VUELTA DE ENVIO
El establecimiento de salud debe desinfectar, limpiar, esterilizar y adecuadamente envasar los instrumentos (caja completa o instrumento retirado) antes de volverlos a OSD. Además, cuando el establecimiento de salud no tiene la propiedad del DM, el acepta la facturación y toma todas las disposiciones necesarias para su pago en los casos siguientes:
- cuando el DM se destina a estar utilizado en las circunstancias donde hay suspicacia de contacto con los ATNC (paciente o acto quirúrgico con riesgo) ;
- cuando una destrucción del DM esta obligatoria en el cuadro de la observación de las reglas sanitarias así que en caso de n-respeto de las instrucciones de OSD mencionadas en este manual de instrucciones concerniendo el almacenen, descontaminación, limpieza y esterilización y concluyendo a una deterioración del material.

GARANTIA
La empresa OSD garantiza que sus productos entregados son conformes a las especificaciones que son asociadas.
Además, esta garantía no puede aplicarse en el caso de un malo uso, o de una mala manipulación del dispositivo. OSD no es responsable concerniendo el uso de accesorios añadidos utilizados durante la colocación del dispositivo SQUALE. Todo instrumento defectuoso debe estar vuelto a OSD para estar reemplazado o destruido. Este manual de instrucciones debe estar accesible y cerca de la instrumentación, OSD no será responsable de los danos resultando de un malo uso y/o manipulación del dispositivo y en el caso donde las reparaciones y/o modificaciones estarían traídas al instrumento por una persona no autorizada. La empresa OSD no garantiza el resultado clínico, sabiendo que los riesgos residuales pueden comprometer el excito de la cirugía.

Gebrauchsanweisungen DE

Zubehör SQUALE

ALLGEMEINES
OSD empfiehlt, dass das gesamte Pflegepersonal, das mit Hilfsmaterialien in Kontakt kommt, die vorliegende Bedienungsanleitung zur Kenntnis nimmt. Die Verwendung von Hilfsmaterial erfordert Kenntnisse von Anatomie, Biomechanik und der Wirbelsäulenchirurgie. Das Hilfsmaterial darf nur von einem qualifizierten Chirurgen verwendet werden, der diese Operation/en ausführt und dabei die derzeitig verfügbaren Daten aus der Wissenschaft und Chirurgie beachtet.

BESCHREIBUNG
Bei dem Zubehör handelt es sich um Instrumente (Hilfsmaterial), Ablagen und einen Container. Es ist notwendig, die Operationstechnik zu kennen und sich im Zweifelsfall an den Vertreter des Unternehmens OSD zu wenden, um alle Informationen zu erhalten, die für die Verwendung des Hilfsmaterials und der dazugehörigen Implantate notwendig sind. Im Übrigen werden bestimmte Instrumente nicht mit dem Standardset geliefert, können aber auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden. Es darf keinesfalls Zubehör oder ein Bestandteil des Zubehörs implantiert werden.
Das Hilfsmaterial ist möglicherweise aus rostfreiem Stahl, Titanlegierung, Polymer oder Silikon hergestellt. Die Materialien sind biokompatibel. Außerdem kann jede Änderung an den Medizinprodukten die technischen sowie die biologischen Leistungen in Frage stellen.

INDIKATIONEN
Das Hilfsmaterial von OSD wird speziell entwickelt, um das Einsetzen oder die Explantation der Implantate SQUALE zu erleichtern und darf ausschließlich für diesen Zweck verwendet werden. Es liegt in der Verantwortung der klinischen Institution die Vordesinfektion, die Reinigung und die Sterilisation des Instrumentes nach seinem Gebrauch gemäß den validierten Methoden durchzuführen. Die beigefügten Empfehlungen ersetzen nicht die geltenden Hygienevorschriften: Normen, gute Praxis, Leitfäden, nationale Empfehlungen, ministerielle Texte u.a.

KONTRAINDIKATIONEN
Bekannte Allergie gegenüber einem der Bestandteile des Materials des Hilfsmaterials (insbesondere Nickel):
Die Kontraindikationen stehen hauptsächlich mit dem Medizinprodukt SQUALE in Zusammenhang (Bedienungsanleitung SQUALE IMPLANTATE : Rev_XXXXXXXX_SQAS_IFU). OSD lehnt jede Verantwortung im Fall der Nichtbeachtung von Indikationen und Kontraindikationen für Zubehör und die Implantate SQUALE ab.

INSPEKTION UND ÜBERPRÜFUNG DER FUNKTIONSWEISE DES ZUBEHÖRS SQUALE
Als Prävention gegen eventuelle Verletzungen der Patienten oder der Anwender ist das Instrument bei Empfang und vor jedem Gebrauch stets zu kontrollieren. Jede Beschädigung kann das Risiko einer Fehlfunktion zur Folge haben. Bei Entgegennahme muss der Instrumentensatz sorgfältig untersucht werden. Die Teilenummer des Hilfsmaterials ist immer auf dem Medizinprodukt vermerkt. Im Übrigen ist es wichtig zu prüfen, ob nach Anweisungen und den durch vom Chirurgen formulierten Bedarf alle Medizinprodukte verfügbar sind, soweit verschiedene Größen in dem Zubehörset vorhanden sind. Der Sendung des Hilfsmaterials ist eine Liste des gelieferten Materials beigelegt. Sobald ein Instrument mit einem anderen im Verlauf der Operation in Verbindung gebracht wird, muss geprüft werden, ob die Produkte korrekt zusammenpassen. Überprüfen Sie die Funktionsweise der mobilen Teile, um Ihre einwandfreie Funktionsweise sicherzustellen, die Präzisionen und Verwendungsmodalitäten finden sich auf der Website von OSD: http://www.osdevelopment.fr. Inspizieren Sie jedes Medizinprodukt sorgfältig, um sicherzustellen, dass jede sichtbare Kontamination entfernt wurde oder jeder Schaden und/oder übermäßige Abnutzung identifiziert wurde.
Bei sichtbarer Kontamination ist es unbedingt erforderlich, dass der Reinigungs- und Desinfektionsvorgang wiederholt wird. Jedes beschädigte Medizinprodukt ist auszusortieren und an OSD zurückzusenden.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN
Allergie gegenüber einem der Bestandteile des Materials des Hilfsproduktes. Unerwünschte Wirkungen der Implantate SQUALE (Bedienungsanleitung SQUALE IMPLANTATE : Rev_XXXXXXXX_SQAS_IFU)

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN
Vorsichtsmaßnahmen sollten bei der Behandlung von Medizinprodukten ergriffen werden, insbesondere im Fall von spitzen und schneidenden Produkten. Bei Lieferung eines Einzelinstrumentes. Bei Entgegennahme muss der Plastikbeutel vor der Reinigung und Sterilisation entfernt werden.
Instrumente mit Gelenkmechanismus (Zangen z.B.) müssen geöffnet werden, um die Wirkung der Spülung zu verbessern. Um die Funktionsweise und Sicherheit des Materials zu garantieren müssen die beigefügten Anweisungen beachtet werden:
- Die Verpackung muss in der Nähe des Operationsfeldes geöffnet werden;
- Die Medizinprodukte müssen immer mit Vorsicht behandelt werden;
- Die Verwendung von Bürsten, Scheuerschwämmchen aus Metall oder jedes Werkzeug, wodurch das Hilfsmaterial während der manuellen Reinigungsvorgänge verändert werden kann, ist untersagt.
- Der Gebrauch von weichen Nylonbürsten ist vorzuziehen.
- Die Verwendung von chlor-, säurehaltigen chemischen Produkten mit organischen und ammoniakhaltigen Lösungsmitteln ist untersagt.
- Die Verwendung von natronhaltigen chemischen Erzeugnissen ist bei Containern zu vermeiden.
- Die Verwendung von Säure zur Neutralisierung von alkalinen Resten am Ende des automatischen Waschzyklus bei Aluminium-Tabletts und Instrumenten mit Elementen aus Polymer ist untersagt.
- Im Allgemein ist es notwendig, auf die unterschiedlichen Elemente zu achten, und sich im Fall eines fehlenden Teils - sei es verloren oder defekt - an OSD zu wenden.
- Lassen Sie die Instrumente nach Gebrauch nicht trocknen. Verunreinigte Medizinprodukte, die abgetrocknet sind, lassen sich schwerer reinigen.
- Verwenden Sie kein mineralisches Öl oder silikonhaltige Schmiermittel, denn sie hüllen Mikroorganismen ein und verhindern somit den direkten Kontakt der Oberfläche mit dem Dampf und sind daher schwer zu entfernen.
- Verändern Sie die Instrumente nicht.
- Physiologisches Serum und Reinigungs-/Desinfektionsmittel, die Aldehyd, Quecksilber, aktives Chlor, Chorid, Brom, Bromid, Iod und Iodid enthalten, dürfen nicht verwendet werden.
- Reinigungsmittel und enzymatische Substanzen mit eine neutralen pH-Wert werden empfohlen.

Anmerkung: Eingriffe in der Orthopädie werden nicht als durch unkonventionelle übertragbare Krankheitserreger gefährdet angesehen. Eine vollständige Inaktivierung mittels einmolarer Natronlauge (1n) oder Natriumhypochlorit in einer Konzentration von 2 % aktivem Chlor muss Instrumenten vorbehalten bleiben, die beim Patienten verwendet werden, bei dem der Verdacht auf TSE besteht oder der vor dem invasiven Eingriff davon betroffen war.

VORSICHT/WIEDERAUFBEREITUNG
Falls erforderlich, ist es zwingend notwendig, überschüssige Körperflüssigkeiten und Gewebe von Instrumenten mit einem fusselfreien Einwegreinigungstuch zu entfernen.
Es wird empfohlen, vor der Reinigung die Kochsalzlösung, Blut, Knochenfragmente, Gewebe oder andere organische Ablagerungen auf den Instrumenten nicht antrocknen zu lassen. Legen Sie die Instrumente in Behälter mit destilliertem Wasser oder auf ein mit nassen Handtüchern abgedecktes Tablett. Bei Handhabung von kontaminierten Produkte muss eine persönliche Schutzausrüstung getragen warden.

VORDESINFEKTION
Die Vordesinfektion zielt darauf ab, die Population von Mikroorganismen zu reduzieren und die anschließende Reinigung zu erleichtern. Ziel ist es auch, das Personal bei der Handhabung der Instrumente zu schützen und eine Kontamination des Umfeldes zu vermeiden. Jedes wiederverwendbare Medizinprodukt muss unmittelbar einer Vordesinfektion unterzogen werden oder unverzüglich Reinigungs-/Desinfektionsautomaten behandelt werden.
ACHTUNG: Container und Ablagetabletts dürfen nicht länger mit dieser Art von Dekontamination in Berührung kommen; reinigen und spülen Sie unverzüglich den verunreinigten Bereich.

UNKONVENTIONELL ÜBERTRAGBARE ERREGER
Die folgenden Bestimmungen müssen beachtet werden: Die französische Vorschrift DGS/RI3/2001/449 vom 1. Dezember 2011 bezüglich der Aktualisierung der Empfehlungen, die darauf abzielen, die Übertragungsrisiken durch unkonventionelle übertragbare Krankheitserreger während invasiver Eingriffe zu reduzieren. Der französische Runderlass DGS/SD5C/DHOS/2005/435 vom 23. September 2005 hinsichtlich der Empfehlungen für die Behandlung von beim Patienten verwendeten Medizinprodukten, die labile Blutprodukte (LBP) retrospektiv mit einer Variante der Creutzfeld-Jakob-Krankheit (vMCJ) erhalten

ANWEISUNGEN FÜR DIE REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION:

REINIGUNG/DESINFEKTION:
Die Reinigung und Desinfektion gemäß den angegebenen Verfahren sind vor der Sterilisation der wiederverwendbaren Hilfsmaterialien erforderlich. Dieser Schritt zielt darauf ab, allen Schmutz und Rückstände auf dem Zubehör nach dem Eingriff zu entfernen, um die Anzahl der lebenden Mikroorganismen auf dem Zubehör vor der Sterilisation zu verringern. Verfahren zur Reinigung und Desinfektion, die häufig verwendet werden, sind folgende: manuelle Reinigung und automatische Reinigung. Die Wahl des eingesetzten Mittels liegt in der Verantwortung der Institution. Um die Wirksamkeit der Reinigung und Desinfektion zu gewährleisten, beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittels. In dieser Phase sollte besonderes Augenmerk auf sensible Bereiche und/oder schwer zugängliche gelegt werden, damit Reinigungsprodukt und -wirkung optimal entfalten können. Als Erstes ist es wichtig, überschüssige Flüssigkeiten und Körpergewebe mit einem fusselfreien Einwegtupfer zu entfernen. Die Medizinprodukte werden dann auf ein Tablett mit destilliertem Wasser gelegt oder mit einem feuchten Tuch abdeckt.

AUTOMATISCHES REINIGUNGS/ DESINFEKTIONSVERFAHREN:
Die Instrumente in den Korb eines Wasch-/Desinfektionsautomaten gemäß den Anweisungen des Herstellers legen und entsprechend dem für Zubehör von OSD empfohlenen und im Folgenden beschriebenen Zyklus behandeln:

VORREINIGUNG
Gegebenenfalls Instrumente auseinanderbauen.
Mindestens 5 Minuten in kaltes Leitungswasser eintauchen.
Die Oberfläche mit einer Nylonbürste bürsten bis die sichtbaren Verunreinigungen verschwunden sind.
20 Sekunden unter Druckstrahl (zwischen 3 und 4 bar bzw. 43,5 und 58 psi) abspülen und dabei besonders auf die Kanülen achten.

WASCH-/DESINFEKTIONSGERÄT
Verwenden Sie ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät vom Typ Miele G7735 CD sowie dessen Vario TD Programm gemäß diesen Schritten:
- 2 Minuten Vorreinigung in kaltem Wasser
- Abpumpen.
- 5-minütige Reinigung in entionisiertem Wasser bei 55 ° C und 0,5% mildes alkalisches Reinigungsmittel, (Beispiel: NeodisherMediClean - DR.WEIGERT).
- Abpumpen.
- 3-minütige Spülung und Neutralisierung mit demineralisiertem Wasser.
- Abpumpen.
- 2 Min. Endspülung mit kaltem demineralisiertem Wasser
- Abpumpen.
- Trocknung, fusselfreies, sauberes, d.h. steriles Trockentuch.

Prüfen Sie, dass sich auf den Instrumenten und in den Öffnungen keine Verschmutzungen mehr befinden. Falls erforderlich, wiederholen Sie den Reinigungszyklus. Nach der Reinigung/Desinfektion müssen die zerlegten Instrumente zusammengesetzt und visuell inspiziert werden.

INSPEKTION VOR DER STERILISATION
Sorgfältig jedes Medizinprodukt überprüfen Sie die Entfernung aller sichtbaren Verunreinigungen zu gewährleisten. Falls erforderlich, wiederholen Sie den Vorgang der Reinigung und Desinfektion. Prüfen Sie, dass die Instrumente nicht deformiert sind.

STERILISATION
Die medizinischen Einrichtungen sind verantwortlich dafür, dass das Zubehör steril ist und bleibt. Die Dampfsterilisation/feuchte Wärme ist die bevorzugte Methode. Allerdings steht Ihnen der Vertrieb von OSD für weitere Informationen zur Verfügung. Die Maßnahmen zum Schutz vor scharfen Kanten oder potenziell verletzenden Instrumenten müssen auch von der medizinischen Einrichtung beachtet werden. OSD rät die Empfehlungen des Herstellers des Sterilisators zu beachten, die unbedingt befolgt werden sollten. Wenn mehrere Instrumenten-Sets in einem Sterilisationszyklus sterilisiert werden, ist es wichtig, sicherzustellen, dass die vom Hersteller angegebene maximale Ladung nicht überschritten wird. Die Instrumenten-Sets sollten ordnungsgemäß aufbereitet und auf Tabletts und/oder in Kästen verpackt werden, damit der Dampf eindringen und in direkten Kontakt mit allen Oberflächen kommt. Bitte beachten Sie die folgenden Informationen für Parameter der Sterilisationszyklen, die von OSD validiert wurden, um einen Sterilitätssicherheitswert von 10-6 zu bieten. Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid oder Plasma sollten nicht angewendet werden. Geprüfte Parameter der Dampfsterilisation: Zyklustyp:
Vorvakuum - Temperatur 134 °C (273,2 ° F)
Expositionsdauer: 18 Minuten - Trocknungszeit: 20 Minuten

REPARATUREN
Ein beschädigtes Medizinprodukt darf nicht mehr verwendet werden und muss zur Reparatur an OSD zurückgeschickt werden. Um die Verantwortlichen der Reparatur zu schützen, können die Instrumente nur zur Reparatur zurückgeschickt werden, wenn diese Dekontaminations-/Reinigungs-/Sterilisationsverfahren unterzogen wurden. Wenn das Zubehör verschmutzt ist oder wenn Modifikationen an den zu reparierenden Produkten zu finden sind, behält OSD sich das Recht vor, diese Medizinprodukte auf Ihre Kosten zu reparieren oder die Reparatur vollständig zu verweigern. OSD ist im Fall von Änderungen oder Reparaturen an den Medizinprodukten durch die Institution nicht verantwortlich.

ENTSORGUNG
Bei Bedarf kann das Medizinprodukt gemäß guter Praxis zur Entsorgung von infektiösem medizinischen Abfall entsorgt werden. Es liegt kein besonderes oder ungewöhnliches Risiko im Zusammenhang mit der Entsorgung dieses Medizinproduktes vor.

RÜCKSENDUNG
Die medizinische Einrichtung muss die Leihinstrumente (komplette Box oder Einzelinstrument) vor Rückversand an OSD desinfizieren, reinigen, sterilisieren und angemessen verpacken. Außerdem muss die medizinische Einrichtung, wenn sie nicht Eigentümer des Medizinproduktes ist, die Rechnung hierfür übernehmen und alle notwendigen Vorkehrungen treffen, um die Zahlung in folgenden Fällen vorzunehmen:
- Wenn das Medizinprodukte unter Umständen verwendet werden soll, unter denen der Verdacht auf Kontakt mit NCTA (Patienten oder chirurgisches Risiko) besteht;
- Wenn eine Vernichtung des Medizinproduktes unter der Einhaltung von Hygienevorschriften und bei Einhaltung der in diesem Handbuch für die Lagerung, Dekontamination, Reinigung und Sterilisation erwähnten Hinweise von OSD und die eine Schädigung des Materials hervorruft, vorgeschrieben ist.

GARANTIE
Das Unternehmen OSD sorgt dafür, dass diese gelieferten Produkte den damit verbundenen Spezifikationen entsprechen. Darüber hinaus gilt diese Garantie nicht im Fall von Missbrauch oder unsachgemäßer Handhabung des

Medizinprodukts gilt. OSD übernimmt keine Verantwortung für die Verwendung von zusätzlichem Zubehör, das während der Implantation des Medizinproduktes SQUALE verwendet wird. Jedes defekte Instrument muss an OSD zurückgeschickt werden, um ersetzt bzw. vernichtet zu werden. Dieses Handbuch muss zugänglich sein und griffbereit in der Nähe der Instrumente aufbewahrt werden.
OSD wird keine Haftung für Schäden übernehmen können, die durch eine nicht sachgemäße Verwendung und/oder Handhabung des Medizinproduktes entstehen und im Fall von Reparaturen und/oder Modifikationen am Instrument, die durch eine nicht autorisierte Person vorgenommen wurde. Das Unternehmen OSD verbürgt sich nicht für das klinische Ergebnis, wohl wissend, dass Restrisiken den Erfolg der Operation gefährden können.

Οδηγίες χρήσης	GR
Βοηθητικό υλικό SQUALE	

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ
Η OSD συνιστά να κοινοποιηθούν οι παρούσες οδηγίες χρήσης στο σύνολο του νοσηλευτικού και ιατρικού προσωπικού που θα έρθει σε επαφή με το βοηθητικό υλικό. Η χρήση του βοηθητικού υλικού απαιτεί γνώσεις της ανατομίας, της εμβιομηχανικής και της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης. Το βοηθητικό υλικό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από αναγνωρισμένους επαγγελματίες χειρουργούς που εξασκούν τη σχετική χειρουργική ειδικότητα, λαμβάνοντας υπ' όψιν τα υφιστάμενα διαθέσιμα δεδομένα της χειρουργικής επιστήμης και τέχνης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το βοηθητικό υλικό περιλαμβάνει εργαλεία (καθαυτό βοηθητικό υλικό), θήκες τακτοποίησης και έναν περιέκτη. Είναι απαραίτητο να εξοικειωθείτε με τη χειρουργική τεχνική και, σε περίπτωση αμφιβολίας, να επικοινωνήσετε με την εταιρεία OSD για κάθε αναγκαία πληροφορία σχετικά με τη χρήση του βοηθητικού υλικού και των σχετιζόμενων εμφυτευμάτων. Ορισμένα εργαλεία δεν περιλαμβάνονται στο τυπικό σετ, αλλά μπορείτε να τα προμηθευτείτε κατόπιν αιτήματος. Κανένα βοηθητικό υλικό ή στοιχείο βοηθητικού υλικού δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να εμφυτεύεται. Το βοηθητικό υλικό μπορεί να έχει κατασκευαστεί από ανοξείδωτο χάλυβα, κράμα τιτανίου, πολυμερές ή σιλικόνη.
Τα υλικά είναι βιοσυμβατά, ωστόσο οποιαδήποτε τροποποίηση των προϊόντων μπορεί να επηρεάσει τις τεχνικές και βιολογικές τους επιδόσεις.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το βοηθητικό υλικό της OSD έχει σχεδιαστεί ειδικά για να διευκολύνει την τοποθέτηση ή την αφαίρεση των εμφυτευμάτων SQUALE και πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για αυτό το σκοπό. Η μονάδα υγείας είναι υπεύθυνη για την προαπολύμανση, τον καθαρισμό και την αποστείρωση του βοηθητικού υλικού με επικυρωμένες μεθόδους μετά τη χρήση. Οι συστάσεις που περιλαμβάνονται στο παρόν δεν υποκαθιστούν τους ισχύοντες υγειονομικούς κανονισμούς: πρότυπα, καλές πρακτικές, κατευθυντήριες οδηγίες, εθνικές συστάσεις, υπουργικά διατάγματα κ.λπ.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Γνωστή αλλεργία σε οποιοδήποτε υλικό κατασκευής του βοηθητικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος (ιδίως στο νικέλιο). Οι αντενδείξεις σχετίζονται κυρίως με το ιατροτεχνολογικό προϊόν SQUALE (οδηγίες χρήσης ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ SQUALE : Rev_XXXXXXXX_SQAS_IFU). Η OSD αποποιείται κάθε ευθύνη αν δεν τηρηθούν οι ενδείξεις και οι αντενδείξεις χρήσης του βοηθητικού υλικού και των εμφυτευμάτων SQUALE.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΤΗΣ ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΩΝ ΒΟΗΘΗΤΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ SQUALE
Για να αποφευχθεί δυνητικός τραυματισμός του ασθενή και του χρήστη, το εργαλείο πρέπει πάντα να ελέγχεται κατά την παραλαβή και πριν από κάθε χρήση. Οποιαδήποτε φθορά ή ζημιά μπορεί να συνεπάγεται κίνδυνο δυσλειτουργίας. Τα σετ εργαλείων πρέπει να ελέγχονται σχολαστικά κατά την παραλαβή τους. Ο κωδικός αναφοράς του βοηθητικού υλικού αναγράφεται πάνω στο προϊόν. Θα πρέπει επίσης να επαληθεύεται ότι η συσκευασία περιλαμβάνει όλα τα στοιχεία που απαρτίζουν το σετ βοηθητικού υλικού, καθώς και ενδεχόμενα διαφορετικά μεγέθη, με βάση τις οδηγίες και τις απαιτήσεις που έχει καθορίσει ο χειρουργός. Λίστα με το παραδοθέν υλικό έχει επισυναφθεί μαζί με το βοηθητικό υλικό κατά την αποστολή. Αν κάποιο εργαλείο πρέπει να συνδεθεί με άλλο εργαλείο κατά τη χειρουργική επέμβαση, θα πρέπει να επαληθεύσετε ότι τα στοιχεία έχουν συναρμολογηθεί σωστά. Ελέγξτε τα κινούμενα μέρη για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργούν σωστά. Αναλυτικές οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο της OSD: http://www.osdevelopment.fr. Ελέγξτε προσεκτικά κάθε επιμέρους υλικό για να βεβαιωθείτε ότι δεν φέρει καμία ορατή ακαθαρσία, ζημιά και/ή υπερβολική φθορά. Αν υπάρχει ορατή ακαθαρσία, επιβάλλεται να επαναληφθεί η διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης. Κάθε προϊόν που φέρει ζημιά πρέπει να αποσύρεται και να επιστρέφεται στην OSD.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Αλλεργία σε οποιοδήποτε υλικό κατασκευής του βοηθητικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Ανεπιθύμητες ενέργειες των εμφυτευμάτων SQUALE (οδηγίες χρήσης ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ SQUALE : Rev_XXXXXXXX_SQAS_IFU)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις κατά το χειρισμό των προϊόντων, ιδιαίτερα αν διαθέτουν αιχμηρές ακμές ή αιχμηρά μέρη.
Για εργαλεία που διατίθενται μεμονωμένα: μετά την παραλαβή και πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση, πρέπει να αφαιρείται η πλαστική σακούλα. Τα αρθρωτά εργαλεία (λαβίδες) πρέπει να ανοίγονται για πιο αποτελεσματικό καθαρισμό.
Για να διασφαλιστεί η λειτουργικότητα και η ασφάλεια του υλικού, πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθες συστάσεις:
- Η συσκευασία πρέπει να ανοίγεται κοντά στο χειρουργικό πεδίο.
- Ο χειρισμός των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να πραγματοποιείται με προσοχή.
- Συνιστάται να μην χρησιμοποιούνται βούρτσες, μεταλλικά σφουγγαράκια ή οποιοδήποτε άλλο εργαλείο που μπορεί να αλλοιώσει το βοηθητικό υλικό κατά τον καθαρισμό με το χέρι.
- Συνιστάται να χρησιμοποιούνται μαλακές νάιλον βούρτσες.
- Να αποφεύγεται η χρήση χημικών προϊόντων με βάση το χλώριο, οξέα, οργανικούς ή αμμωνιακούς διαλύτες.
- Να αποφεύγεται η χρήση χημικών προϊόντων με βάση το ανθρακικό νάτριο (σόδα) για τους περιέκτες.
- Να αποφεύγεται η χρήση οξέος για την εξουδετέρωση των αλκαλικών υπολειμμάτων στο τέλος του αυτόματου κύκλου πλύσης για τους δίσκους αλουμινίου και τα εργαλεία με στοιχεία από πολυμερές υλικό.
- Γενικά, θα πρέπει να ελέγχετε πάντα αν λείπει κάποιο εξάρτημα: είτε έχει χαθεί είτε έχει σπάσει, επικοινωνήστε με την OSD.
- Μην αφήνετε τα εργαλεία να στεγνώσουν μετά τη χρήση. Αν στεγνώσουν, οι ακαθαρσίες θα καθαρίζονται πιο δύσκολα.
- Μην χρησιμοποιείτε ορυκτέλαια ή λιπαντικά με βάση τη σιλικόνη διότι περικλείουν τους μικροοργανισμούς, εμποδίζουν την άμεση επαφή της επιφάνειας με τον ατμό και αφήνουν κατάλοιπα που απομακρύνονται δύσκολα.
- Μην τροποποιείτε τα εργαλεία.
- Ο φυσιολογικός ορός και τα καθαριστικά/ απολυμαντικά που περιέχουν αλδεΰδες, υδράργυρο, ενεργό χλώριο, χλωρίδια, βρώμιο, βρωμίδια, ιώδιο ή ιωδίδια είναι διαβρωτικά και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Συνιστάται η χρήση καθαριστικών και ενζυματικών προϊόντων με ουδέτερο pH.

Σημείωση: Ο ορθοπαιδικές πράξεις θεωρείται ότι δεν ενέχουν κίνδυνο μετάδοσης μη συμβατικών μολυσματικών παραγόντων (NCTA). Μόνο τα εργαλεία που έχουν χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με υποψία ή παρουσία μεταδοτικής σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας πριν από την επεμβατική πράξη πρέπει να υποβάλλονται σε πλήρη εξουδετέρωση με διάλυμα ανθρακικού νατρίου (1N) ή υποχλωριώδους νατρίου, με συγκέντρωση ενεργού χωρίου 2%.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ/ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ
Πρέπει οπωσδήποτε να απομακρύνεται η περίσσεια οργανικών υγρών και ιστών από τα εργαλεία με πανάκια μίας χρήσης που δεν αφήνουν χνούδι. Πριν από τον καθαρισμό των εργαλείων, συνιστάται να μην αφήνετε να στεγνώνουν πάνω στα εργαλεία αλατούχα διαλύματα, αίμα, οστικά θραύσματα, υπολείμματα ιστών ή άλλα οργανικά υπολείμματα. Τοποθετήστε τα εργαλεία σε λεκάνη με αποσταγμένο νερό ή σε δίσκο καλυμμένο με υγρές πετσέτες. Κατά το χειρισμό μολυσμένων προϊόντων θα πρέπει να φοράτε εξάρτυση ατομικής προστασίας

ΠΡΟΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ
Σκοπός της προαπολύμανσης είναι να περιοριστεί ο πληθυσμός των μικροοργανισμών, ώστε να διευκολυνθεί ο περαιτέρω καθαρισμός του υλικού. Παράλληλα, προστατεύει το προσωπικό κατά το χειρισμό των υλικών και αποτρέπει τη μόλυνση του περιβάλλοντος. Όλα τα επαναχρησιμοποιήσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να υποβάλλονται αμέσως σε προαπολύμανση ή να τοποθετούνται χωρίς καθυστέρηση σε πλυντήριο-απολυμαντήρα.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι περιέκτες και οι δίσκοι τακτοποίησης δεν πρέπει να έρχονται σε παρατεταμένη επαφή με αυτό τον τύπο απολυμαντικού. Καθαρίστε την ακάθαρτη περιοχή και ξεπλύνετε αμέσως.

ΠΡΟΣΟΧΗ
Είναι απαραίτητο να τηρούνται οι διατάξεις που περιλαμβάνονται στα ακόλουθα επίσημα έγγραφα: Γαλλική οδηγία DGS/RI3/2001/449 της 1ης Δεκεμβρίου 2011 που αφορά την επικαιροποίηση των συστάσεων για τον περιορισμό των κινδύνων μετάδοσης μη συμβατικών μολυσματικών παραγόντων κατά τη διενέργεια επεμβατικών πράξεων. Γαλλική εγκύκλιος DGS/SD5C/DHOS/2005/435 της 23ης Σεπτεμβρίου 2005 που αφορά τις συστάσεις για την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων που έχουν χρησιμοποιηθεί σε άτομα στα οποία χορηγήθηκαν ασταθή προϊόντα αίματος από δότες που εκ των υστέρων διαγνώστηκαν με παραλλαγή της νόσου Creutzfeld-Jakob (vMCJ).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ:

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ/ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ
Τα επαναχρησιμοποιήσιμα βοηθητικά υλικά πρέπει υποχρεωτικά να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται με την ενδεδειγμένη διαδικασία πριν από την αποστείρωσή τους. Στόχος αυτού του βήματος είναι να απομακρυνθούν όλες οι ακαθαρσίες και τα υπολείμματα που έχουν μείνει πάνω στα βοηθητικά υλικά μετά την ιατρική πράξη, έτσι ώστε να περιοριστεί ο αριθμός των βιώσιμων μικροοργανισμών στα υλικά πριν από την αποστείρωσή τους. Οι μέθοδοι καθαρισμού και απολύμανσης που χρησιμοποιούνται συνήθως είναι οι εξής: καθαρισμός με το χέρι και αυτόματος καθαρισμός. Η επιλογή των μέσων που θα χρησιμοποιηθούν εναπόκειται στη μονάδα υγείας. Για να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα του καθαρισμού και της απολύμανσης, τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του καθαριστικού προϊόντος. Σε αυτό το βήμα, πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή στις ευπαθείς και/ή δύσκολα προσβάσιμες περιοχές, ώστε να διασφαλίζεται η βέλτιστη δράση του καθαριστικού προϊόντος. Αρχικά, πρέπει οπωσδήποτε να απομακρύνετε την περίσσεια οργανικών υγρών και ιστών με πανάκι μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι. Κατόπιν, τοποθετήστε τα προϊόντα σε δίσκο με αποσταγμένο νερό ή σκεπάστε τα με μια υγρή πετσέτα.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ/ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ:
Τοποθετήστε τα εργαλεία στο καλάθι κατάλληλου πλυντηρίου/ απολυμαντήρα, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, και υποβάλλετε σε επεξεργασία στον κύκλο που συνιστά η OSD για τα βοηθητικά υλικά και περιγράφεται παρακάτω :

ΑΡΧΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ
Αποσυναρμολογήστε τα εργαλεία, αν χρειάζεται. Βυθίστε τα για τουλάχιστον 5 λεπτά σε κρύο νερό βρύσης. Τρίψτε τις επιφάνειες με νάιλον βούρτσα μέχρι να απομακρυνθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Ξεπλύνετε για 20 δευτερόλεπτα κάτω από νερό υπό πίεση (μεταξύ 3 και 4 bar ή 43,5 και 58 psi), επιμένοντας ιδιαίτερα στις κάνουλες.

ΠΛΥΝΤΗΡΙΟ/ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΗΡΑΣ
Χρησιμοποιήστε πλυντήριο/ απολυμαντήρα τύπου MIELE G7735 CD στο πρόγραμμα Vario TD, ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα:
2 λεπτά πρόπλυση με κρύο νερό
Εκκένωση
5 λεπτά πλύση με απιονισμένο νερό στους 55 °C, με ήπιο αλκαλικό απορρυπαντικό 0,5%
(π.χ.: NeodisherMediClean - Dr.Weigert)
Εκκένωση
3 λεπτά έκπλυση και εξουδετέρωση με απιονισμένο νερό
Εκκένωση
2 λεπτά τελική έκπλυση με απιονισμένο νερό
Εκκένωση
Στέγνωμα με στεγνό πανί, που δεν αφήνει χνούδι, καθαρό ή αποστειρωμένο
Επαληθεύστε ότι δεν υπάρχει ίχνος ακαθαρσίας στα εργαλεία και στους αυλούς.
Αν χρειάζεται, επαναλάβετε τον κύκλο καθαρισμού. Μετά τον καθαρισμό/ απολύμανση, επανασυναρμολογήστε τα αποσυναρμολογημένα εργαλεία και ελέγξτε τα οπτικά.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Ελέγξτε προσεκτικά κάθε υλικό για να βεβαιωθείτε ότι έχει απομακρυνθεί κάθε ορατή ακαθαρσία. Αν χρειάζεται, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης. Επίσης, επαληθεύστε ότι τα εργαλεία δεν έχουν υποστεί καμία παραμόρφωση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Η μονάδα υγείας είναι υπεύθυνη για την αποστείρωση και τη διατήρηση της στειρότητας των βοηθητικών υλικών. Συνιστώμενη μέθοδος είναι η αποστείρωση με ατμό/ υγρή θερμότητα. Σε κάθε περίπτωση, το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της OSD είναι στη διάθεσή σας για κάθε συμπληρωματική πληροφορία. Η μονάδα υγείας είναι επίσης υπεύθυνη να λάβει τα αναγκαία μέτρα προστασίας από αιχμηρές ακμές ή αιχμηρά μέρη των εργαλείων, που μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό. Η OSD συνιστά να τηρούνται πάντα οι συστάσεις του κατασκευαστή της συσκευής αποστείρωσης. Κατά την αποστείρωση πολλαπλών σετ εργαλείων σε έναν κύκλο αποστείρωσης, είναι σημαντικό να διασφαλίζεται ότι δεν υπάρχει υπέρβαση του μέγιστου ορίου που συνιστά ο κατασκευαστής. Τα σετ εργαλείων πρέπει να προετοιμάζονται και να συσκευάζονται σωστά μέσα στους δίσκους και/ή στις κασετίνες, ώστε να μπορεί να εισχωρήσει ο ατμός και να έρθει σε επαφή με όλες τις επιφάνειες. Ανατρέξτε στις ακόλουθες πληροφορίες για τις παραμέτρους των κύκλων αποστείρωσης που έχουν επικυρωθεί από την OSD, ώστε να παρέχουν επίπεδο διασφάλισης στειρότητας (SAL) 10-6. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μέθοδοι αποστείρωσης με αιθυλενοξείδιο ή πλάσμα. Επικυρωμένες παράμετροι αποστείρωσης με ατμό:
Τύπος κύκλου: δημιουργία κενού προ της αποστείρωσης - Θερμοκρασία 134 °C (273,2 F).
Διάρκεια έκθεσης: 18 λεπτά - Χρόνος στεγνώματος: 20 λεπτά.

ΕΠΙΣΚΕΥΗ
Κάθε προϊόν που έχει υποστεί ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιείται περαιτέρω και πρέπει να επιστρέφεται στην OSD για επισκευή.
Για να προστατευτούν τα άτομα που θα πραγματοποιήσουν την επισκευή, δεν πρέπει να αποστέλλονται για επισκευή εργαλεία που δεν έχουν προηγουμένως υποβληθεί στις διαδικασίες απολύμανσης/ καθαρισμού/ αποστείρωσης. Αν τα βοηθητικά υλικά είναι ακάθαρτα ή τα προϊόντα προς επισκευή έχουν τροποποιηθεί, η OSD διατηρεί το δικαίωμα να επισκευάσει αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα με δικά σας έξοδα ή να αρνηθεί τελείως την επισκευή. Η OSD αποποιείται κάθε ευθύνη αν τα προϊόντα έχουν τροποποιηθεί ή επισκευαστεί από τη μονάδα υγείας.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ
Αν χρειαστεί, το προϊόν μπορεί να απορριφθεί σύμφωνα με τις βέλτιστες πρακτικές απόρριψης δυνητικά μολυσματικών αποβλήτων που προέρχονται από νοσηλευτικές δραστηριότητες. Η απόρριψη αυτού του προϊόντος δεν συνεπάγεται ειδικούς ή ασυνήθεις κινδύνους.

ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
Η μονάδα υγείας πρέπει να απολυμάνει, να καθαρίσει, να αποστειρώσει και να συσκευάσει κατάλληλα τα μισθωμένα βοηθητικά υλικά (πλήρης κασετίνα ή μεμονωμένο εργαλείο) πριν τα επιστρέψει στην OSD. Επίσης, αν η μονάδα υγείας δεν έχει την κυριότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, η μονάδα υγείας αποδέχεται να χρεωθεί το προϊόν και δεσμεύεται ότι θα λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα για να το εξοφλήσει στις ακόλουθες περιπτώσεις: Αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε συνθήκες όπου υπάρχει υποψία επαφής με μη συμβατικούς μολυσματικούς παράγοντες (NCTA) (μέσω του ασθενή ή της χειρουργικής πράξης), Αν επιβάλλεται η καταστροφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από τους υγειονομικούς κανονισμούς, καθώς και αν έχει υποστεί φθορά το υλικό επειδή δεν τηρήθηκαν οι συστάσεις της OSD που περιλαμβάνονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης όσον αφορά τη φύλαξη, την απολύμανση, τον καθαρισμό και την αποστείρωση του προϊόντος.

ΕΓΓΥΗΣΗ
Η εταιρεία OSD εγγυάται ότι τα παραδοθέντα προϊόντα της πληρούν τις προδιαγραφές που τους έχουν αποδοθεί. Ωστόσο, αυτή η εγγύηση δεν ισχύει αν το προϊόν έχει υποστεί ακατάλληλη χρήση ή ακατάλληλο χειρισμό. Η OSD αποποιείται κάθε ευθύνη αν χρησιμοποιηθούν συμπληρωματικά παρελκόμενα κατά την εμφύτευση του υλικού SQUALE. Κάθε ελλαττωματικό εργαλείο πρέπει να επιστρέφεται στην OSD για να αντικατασταθεί ή να καταστραφεί. Οι παρούσες οδηγίες χρήσης θα πρέπει να φυλάσσονται σε άμεση πρόσβαση και κοντά στα αντίστοιχα εργαλεία. Η OSD δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνη για ζημιές που οφείλονται σε ακατάλληλη χρήση και/ή σε ακατάλληλο χειρισμό του προϊόντος, καθώς και αν το εργαλείο έχει επισκευαστεί και/ή έχει τροποποιηθεί από μη εξουσιοδοτημένο άτομο. Η εταιρεία OSD δεν εγγυάται το κλινικό αποτέλεσμα, καθόσον γνωρίζει ότι η επιτυχία της χειρουργικής επέμβασης μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά από υπολειπόμενους κινδύνους.

Istruzioni per l'uso	IT
Strumentario SQUALE	

INFORMAZIONI GENERALI
OSD consiglia al personale sanitario che lavora a contatto con i dispositivi ancillari di acquisire una buona conoscenza delle presenti istruzioni per l'uso. L'utilizzo degli strumenti ancillari richiede familiarità con l'anatomia, la biomeccanica e la chirurgia del rachide. I dispositivi ancillari possono essere utilizzati esclusivamente da chirurghi qualificati che eseguano questo tipo di interventi in base ai dati attualmente disponibili in campo scientifico e chirurgico.

DESCRIZIONE
Lo strumentario comprende la strumentazione (dispositivi ancillari), le relative custodie e un contenitore. È necessario acquisire una buona conoscenza della tecnica chirurgica. In caso di dubbi, contattare il rappresentante della società OSD per ricevere tutte le informazioni necessarie all'utilizzo dei dispositivi ancillari e degli impianti correlati. Alcuni strumenti non vengono forniti con la serie standard, ma possono essere resi disponibili su richiesta. In nessun caso un ancillare o un relativo componente dovrà essere impiantato. I dispositivi ancillari sono realizzati in acciaio inossidabile, lega di titanio, polimero o silicone. I materiali sono biocompatibili. Ogni modifica apportata ai dispositivi può comprometterne le prestazioni tecniche e biologiche.

INDICAZIONI
I dispositivi ancillari OSD sono stati realizzati appositamente per facilitare il posizionamento e l'espianto dei dispositivi SQUALE e vanno utilizzati esclusivamente a questo scopo. È responsabilità della struttura sanitaria procedere alla pre-disinfezione, pulizia e sterilizzazione dell'ancillare dopo l'uso, in base alle procedure approvate. Le presenti raccomandazioni non sostituiscono le regolamentazioni sanitarie in vigore, come norme, buone pratiche, linee guida, raccomandazioni nazionali, documenti ministeriali ecc.

CONTROINDICAZIONI
Allergia nota a uno dei componenti dei dispositivi ancillari (generalmente il nickel). Le controindicazioni sono associate principalmente al dispositivo SQUALE (istruzioni degli IMPIANTI SQUALE : Rev_XXXXXXXX_SQAS_IFU).
OSD declina ogni responsabilità in caso di mancato rispetto delle indicazioni e controindicazioni relative all'ancillare e agli impianti SQUALE.

ISPEZIONE E VERIFICA DEL FUNZIONAMENTO DEGLI ANCILLARI SQUALE
Allo scopo di evitare lesioni ai pazienti e agli utenti, è necessario effettuare sempre un controllo al momento della ricezione dei dispositivi e prima di ogni utilizzo. Ogni eventuale deterioramento può compromettere la funzionalità dei dispositivi. Al momento della ricezione, le serie dei dispositivi deve essere esaminata in modo accurato. Su ogni dispositivo è riportato il codice prodotto. È inoltre importante verificare la disponibilità dell'insieme dei dispositivi, eventualmente anche delle diverse misure di ogni serie, in base alle istruzioni e alle esigenze formulate dal chirurgo. Ogni spedizione è accompagnata da un elenco dei dispositivi consegnati. Data la correlazione reciproca tra gli strumenti nel corso della procedura chirurgica, è necessario verificare il corretto assemblaggio dei dispositivi. Controllare l'azionamento dei componenti mobili per verificarne il buon funzionamento. Le caratteristiche specifiche e le modalità d'uso sono disponibili sul sito internet di OSD: http://www.osdevelopment.fr. Ispezionare con cura ogni dispositivo, per assicurarsi di aver rimosso completamente ogni contaminazione visibile e di aver identificato ogni danneggiamento e/o usura eccessiva. In caso di contaminazione visibile, è indispensabile ripetere la procedura di pulizia e disinfezione. Ogni dispositivo danneggiato dovrà essere isolato e restituito a OSD.

EFFETTI INDESIDERATI
Allergia nota a uno dei componenti dei dispositivi ancillari.
Effetti indesiderati degli impianti SQUALE (istruzioni sugli IMPIANTI SQUALE : Rev_XXXXXXXX_SQAS_IFU)

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
Durante la manipolazione degli ancillari, è necessario adottare una serie di precauzioni, soprattutto per i dispositivi appuntiti o taglienti. In caso di strumenti in confezione singola, al momento della ricezione è necessario rimuovere l'involucro di plastica prima della pulizia e sterilizzazione.
Gli strumenti articolati (pinze) devono essere aperti, allo scopo di migliorare l'efficacia del lavaggio. Per garantire il buon funzionamento e la sicurezza dei dispositivi, è necessario attenersi alle seguenti indicazioni:
- L'apertura della confezione deve essere effettuata in prossimità del campo operatorio.
- I dispositivi devono essere maneggiati con cautela.
- Durante le procedure di pulizia manuale, evitare l'uso di spazzolini o spugnette in metallo, e di ogni strumento in grado di alterare i dispositivi ancillari.
- Privilegiare l'uso di spazzolini a setole morbide di nylon.
- Evitare l'uso di prodotti chimici a base di cloro, acidi, solventi organici o ammoniaca.
- Per i contenitori deve essere evitato l'uso di prodotti chimici a base di soda.
- Al termine del ciclo di lavaggio automatico, per i vassoi in alluminio e per gli strumenti che comprendono parti polimeriche, evitare l'uso di acidi per la neutralizzazione dei residui alcalini.
- In linea generale, è necessario prestare attenzione ad ogni singolo componente. Qualora un componente venisse a mancare, se perduto o danneggiato, vi invitiamo a contattare OSD.
- Non lasciare asciugare gli strumenti dopo l'uso: i dispositivi sporchi sono più difficili da pulire quando sono asciutti.
- Non utilizzare oli minerali o lubrificanti a base di silicone, in quanto ricoprono i microrganismi, impediscono il contatto diretto del vapore con la superficie dei dispositivi e sono difficili da rimuovere.
- Non apportare modifiche agli strumenti.
- Il siero fisiologico e i detergenti e disinfettanti contenenti aldeide, mercurio, cloro attivo, cloruro, bromuro, iodio o ioduro sono corrosivi e non devono essere utilizzati.
- Si consiglia l'uso di detergenti enzimatici a pH neutro.

Nota: gli interventi ortopedici non sono considerati a rischio di agenti trasmissibili non convenzionali. L'inattivazione totale mediante soda caustica a una concentrazione di 1N, o tramite ipoclorito di sodio con cloro attivo al 2%, deve essere riservata unicamente agli strumenti utilizzati in precedenza su pazienti che presentavano encefalopatia spongiforme trasmissibile (TSE), reale o presunta, prima dell'intervento invasivo.

PRECAUZIONI / RICONDIZIONAMENTO
È indispensabile rimuovere dagli strumenti gli eventuali residui di tessuti e liquidi organici, utilizzando una salvietta umidificata monouso e priva di pelucchi. Si consiglia di non lasciar asciugare la soluzione fisiologica, il sangue, i frammenti ossei, tissutali o altri residui organici sugli strumenti prima della pulizia. Collocare gli strumenti in una bacinella d'acqua distillata o in un vassoio coperto con salviette umidificate. Il personale incaricato della manipolazione degli strumenti contaminati dovrà utilizzare gli appositi dispositivi di protezione

PRE-DISINFEZIONE
La pre-disinfezione ha lo scopo di ridurre la popolazione di microrganismi e di facilitare l'ulteriore pulizia. Ha inoltre l'obiettivo di proteggere il personale durante la manipolazione degli strumenti e di evitare la contaminazione ambientale. Tutti i dispositivi riutilizzabili devono essere sottoposti a una pre-disinfezione immediata o essere trattati immediatamente in un lavastrumenti/disinfettore. ATTENZIONE: i contenitori e i vassoi non devono entrare in contatto prolungato con questo tipo di decontaminante. Pulire la zona sporca e risciacquare immediatamente.

AGENTI INFETTIVI NON CONVENZIONALI
È necessario attenersi alle disposizioni contenute nei seguenti riferimenti normativi:
- Direttiva ministeriale francese DGS/RI3/2011/449 del 1° dicembre 2011, relativa all'aggiornamento delle raccomandazioni che mirano a ridurre il rischio di trasmissione degli agenti trasmissibili non convenzionali nel corso di interventi invasivi.
- Circolare ministeriale francese DGS/SD5C/DHOS/2005/435 del 23 settembre 2005, relativa alle raccomandazioni per il trattamento di dispositivi medici utilizzati dai soggetti che abbiano ricevuto prodotti ematici labili provenienti da donatori retrospettivamente affetti da varianti della malattia di Creutzfeld-Jakob (vMCJ).

ISTRUZIONI DI PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE:

PULIZIA / DISINFEZIONE
La pulizia e la disinfezione, basate sulla procedura riportata più avanti, sono obbligatorie prima della sterilizzazione dei dispositivi ancillari riutilizzabili. Questa fase ha lo scopo di rimuovere tutte le impurità e i residui dagli ancillari dopo l'intervento, riducendo così il numero di microrganismi attivi presenti sugli ancillari prima della sterilizzazione. I metodi di pulizia e disinfezione attualmente utilizzati sono la pulizia manuale e la pulizia automatica. La scelta del metodo è sotto la responsabilità della struttura sanitaria. Allo scopo di garantire l'efficacia della pulizia e della disinfezione, è necessario seguire le istruzioni dei prodotti per la pulizia. Durante questa fase, va riservata una particolare attenzione alle zone sensibili e/o di difficile accesso, in modo che l'operazione di pulizia dei prodotti sia ottimale. In un primo momento, è indispensabile rimuovere i residui di tessuti e liquidi organici con un tampone monouso senza pelucchi. Quindi collocare i dispositivi in un vassoio contenente acqua distillata o coprirli con una salvietta umidificata.

PROCEDURA DI PULIZIA E DISINFEZIONE AUTOMATICA:
Collocare gli strumenti nel cestello di un lavastrumenti/disinfettore adeguato, in base alle istruzioni del produttore, ed effettuare il trattamento mediante il ciclo consigliato per gli ancillari OSD, come descritto di seguito:

PRE-PULIZIA
Smontaggio degli strumenti, se necessario. Immersione per almeno 5 minuti in acqua fredda di rubinetto. Sfregamento delle superfici con uno spazzolino a setole di nylon, fino all'eliminazione delle impurità visibili. Risciacquo per 20 secondi con getto d'acqua a pressione (3-4 bar o 43,5-58 psi), soffermandosi sulle cannule.

LAVASTRUMENTI/DISINFETTORE
Utilizzare un lavastrumenti/disinfettore MIELE G7735 CD, insieme al relativo programma Vario TD, articolato nel modo seguente:
- 2 minuti di pre-pulizia in acqua fredda.
- Svuotamento.
- 5 minuti di pulizia in acqua demineralizzata a 55 °C e 0,5% di detergente alcalino delicato (ad esempio: Neodisher MediClean - Dr.Weigert).
- Svuotamento.
- 3 minuti di risciacquo e neutralizzazione con acqua demineralizzata.
- Svuotamento.
- 2 minuti di risciacquo finale con acqua demineralizzata.
- Svuotamento.
- Asciugatura con un panno asciutto, senza pelucchi, pulito e preferibilmente sterile.

Verificare che gli strumenti e le relative parti cave non presentino più alcuna impurità. Ripetere il ciclo di pulizia se necessario. Dopo la pulizia e disinfezione, gli strumenti smontati dovranno essere rimontati e ispezionati visivamente.

ISPEZIONE PRIMA DELLA STERILIZZAZIONE
Ispezionare visivamente ogni dispositivo per confermare la rimozione di ogni contaminazione visibile. Se necessario, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione. Inoltre, verificare l'assenza di deformazione degli strumenti.

STERILIZZAZIONE
Il raggiungimento e la conservazione della sterilità sono sotto la responsabilità della struttura sanitaria. Il metodo consigliato è la sterilizzazione al vapore o al calore umido. Tuttavia, il reparto commerciale di OSD è a vostra disposizione per ogni informazione aggiuntiva. Rientra nella responsabilità della struttura sanitaria anche l'adozione dei criteri di protezione contro le parti appuntite o taglienti dei dispositivi. OSD consiglia di rispettare le raccomandazioni del produttore della sterilizzatrice, che devono essere seguite in ogni caso. Quando si sterilizzano più serie di strumenti nello stesso ciclo, è importante assicurarsi di non superare il carico massimo indicato dal produttore.
Le serie di strumenti devono essere preparate e imballate correttamente nei vassoi o nelle scatole, per consentire al vapore di penetrare e di entrare in contatto diretto con tutte le superfici. Fare riferimento alle informazioni riportate di seguito per i parametri di sterilizzazione dei cicli convalidati da OSD, allo scopo di garantire un livello di sicurezza della sterilità (SAL) pari a 10-6. Non utilizzare metodi di sterilizzazione all'ossido di etilene o al plasma. Parametri convalidati per la sterilizzazione al vapore:
Tipo di ciclo: vuoto preliminare - Temperatura: 134 °C. Durata dell'esposizione: 18 minuti - Tempo di asciugatura: 20 minuti.

RIPARAZIONI
Ogni dispositivo danneggiato non dovrà più essere utilizzato e dovrà essere restituito a OSD per la riparazione. Allo scopo di proteggere il personale incaricato della riparazione, gli strumenti potranno essere restituiti per la riparazione solo dopo essere stati sottoposti alle procedure di decontaminazione, pulizia e sterilizzazione. Se gli ancillari sono sporchi o se si riscontrano delle modifiche ai prodotti da riparare, OSD si riserva il diritto di riparare tali dispositivi a spese del cliente o di rifiutare completamente la riparazione. OSD declina ogni responsabilità in caso di modifiche o riparazioni effettuate sui dispositivi da parte della struttura sanitaria.

SMALTIMENTO
Se necessario, i dispositivi possono essere smaltiti secondo le abituali procedure di smaltimento dei rifiuti ospedalieri a rischio infettivo. Non esistono rischi speciali o inconsueti associati allo smaltimento di questi dispositivi.

RESTITUZIONE
La struttura sanitaria dovrà disinfettare, pulire, sterilizzare e imballare correttamente i dispositivi ancillari in prestito (scatole complete o strumenti isolati) prima di restituirli a OSD. Inoltre, qualora la struttura sanitaria non fosse proprietaria dei dispositivi, ne accetterà la fatturazione e adotterà tutte le misure necessarie ad effettuarne il pagamento nei seguenti casi: Quando i dispositivi sono destinati all'uso in circostanze per le quali esiste il sospetto di un contatto con agenti infettivi non convenzionali (paziente o intervento chirurgico a rischio). Quando si rende necessaria la distruzione dei dispositivi in osservanza delle norme sanitarie o in caso di deterioramento dei dispositivi provocato dal mancato rispetto delle raccomandazioni di OSD, incluse nelle presenti istruzioni, in materia di conservazione, decontaminazione, pulizia e sterilizzazione.

GARANZIA
La società OSD garantisce che i prodotti da essa consegnati sono conformi alle relative specifiche. La presente garanzia non si applica in caso di utilizzo o manipolazione impropri dei dispositivi. OSD declina ogni responsabilità riguardo all'utilizzo di accessori aggiuntivi al momento dell'impianto dei dispositivi SQUALE. Tutti gli strumenti difettosi dovranno essere restituiti a OSD per essere sostituiti o distrutti. Le presenti istruzioni devono essere accessibili e conservate in prossimità della strumentazione. OSD non potrà essere ritenuta responsabile di danni risultanti da utilizzo e/o manipolazione impropri dei dispositivi e in caso di riparazioni e modifiche apportate agli strumenti da personale non autorizzato. La società OSD non garantisce i risultati clinici, non escludendo la possibilità che l'esito di un intervento sia compromesso da rischi residui.

Manual de instruções	PT
Equipamento auxiliar SQUALE	

ASPETOS GERAIS
A OSD recomenda que o conjunto dos funcionários em contacto com o equipamento auxiliar tome conhecimento da existência do manual de utilização. A utilização do equipamento auxiliar exige conhecimentos de anatomia, de biomecânica e de cirurgia da coluna vertebral. O equipamento auxiliar só pode ser utilizado por um cirurgião qualificado que pratique esta cirurgia considerando os dados atualmente disponíveis da ciência e da técnica cirúrgica.

DESCRIÇÃO
O equipamento auxiliar é composto por instrumentos (material auxiliar), dispositivos de arrumação e um contentor.
É necessário conhecer a técnica operatória e, em caso de dúvida, contactar o representante da empresa OSD para obter todas as informações necessárias à utilização do equipamento auxiliar e implantes associados. Por outro lado, certos instrumentos não são fornecidos com o conjunto padrão, podendo ser disponibilizados mediante pedido. Em nenhum caso um equipamento auxiliar ou componente auxiliar pode ser implantado. O material auxiliar pode ser fabricado em aço inoxidável, liga de titânio, polímero ou silicone. Os materiais são biocompatíveis. Além disto, qualquer modificação feita nos dispositivos pode colocar em causa tantos os seus desempenhos técnicos como biológicos.

INDICAÇÕES
O material auxiliar da OSD foi especialmente desenvolvido para facilitar a colocação ou a explantação dos implantes SQUALE e só pode ser utilizado para esta utilização. É da responsabilidade do estabelecimento de saúde proceder à pré-desinfeção, à limpeza e à esterilização do equipamento auxiliar depois da sua utilização segundo os métodos validados. As recomendações aqui referidas não substituem as regras sanitárias em vigor: normas, boas práticas, guias, recomendações nacionais, textos ministeriais, etc.

CONTRAINDICAÇÕES
Alergia conhecida a um dos componentes do material auxiliar (nomeadamente ao níquel). As contraindicações estão principalmente associadas ao dispositivo SQUALE (manual dos IMPLANTES SQUALE : Rev_XXXXXXXX_SQAS_IFU). A OSD renuncia a qualquer responsabilidade no caso de incumprimento das indicações e contraindicações do equipamento auxiliar e dos implantes SQUALE.

INSPEÇÃO E VERIFICAÇÃO DA FUNCIONALIDADE DOS EQUIPAMENTOS AUXILIARES SQUALE
Por medida de prevenção contra eventuais lesões nos doentes e utilizadores, deve ser sempre executado um controlo aquando da receção do instrumento e antes de cada utilização. Qualquer deterioração pode resultar em riscos de mau funcionamento. Aquando da receção, os conjuntos de dispositivos devem ser objeto de um exame minucioso. A referência do material auxiliar está inscrita no dispositivo. Além disto, é importante verificar a disponibilidade do conjunto dos dispositivos, como os tamanhos diferentes que constituem o conjunto de equipamento auxiliar, segundo as instruções e necessidades formuladas pelo cirurgião. É anexada uma lista do material entregue aquando do envio do equipamento auxiliar. Se um instrumento estiver associado a outro durante o procedimento cirúrgico, é necessário verificar se os dispositivos combinam corretamente. Verificar a ação das peças móveis para certificar-se do seu correto funcionamento. As precisões e as modalidades de utilização estão disponíveis no sítio de Internet da OSD : http://www.osdevelopment.fr. Inspecione com atenção cada dispositivo para certificar-se de que qualquer contaminação visível foi bem eliminada ou que qualquer dano/ou desgaste excessivo são identificados.
Em caso de contaminação visível, é obrigatório renovar o procedimento de limpeza e de desinfeção. Todos os dispositivos danificados devem ser isolados e devolvidos à OSD.

REAÇÕES ADVERSAS
Alergia a um dos componentes do material auxiliar.
Reações adversas dos implantes SQUALE (manual dos IMPLANTES SQUALE : Rev_XXXXXXXX_SQAS_IFU)

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Devem ser tomadas medidas de precaução durante a manipulação dos dispositivos, nomeadamente no caso de dispositivos pontiagudos ou afiados. No caso de um instrumento ser entregue sozinho. Aquando da receção é necessário retirar a saqueta de plástico antes da limpeza e da esterilização. Os instrumentos articulados (alicates) devem ser abertos, para melhorar a eficácia da lavagem. A fim de garantir a funcionalidade e a segurança do material, as instruções aqui referidas devem ser cumpridas:
- A abertura da embalagem deve ser realizada na proximidade do campo operatório;
- Os DM devem ser manipulados com precaução;
- É proibida a utilização de escovas, esfregões de metal ou qualquer outra ferramenta suscetível de alterar o material auxiliar durante os procedimentos de limpeza manual.
- Privilegiar a utilização de escovas de nylon com cerdas suaves.
- É proibida a utilização de produtos químicos à base de cloro, ácidos, solventes orgânicos ou amoniacais.
- A utilização de produtos químicos à base de soda é proibida para os contentores.
- É proibida a utilização de ácido para a neutralização de resíduos alcalinos no fim do ciclo de lavagem automática nos tabuleiros em alumínio e nos instrumentos com elementos em polímero.
- De uma forma geral, é necessário prestar atenção aos vários elementos no caso de vir a faltar uma peça: quer tenha sido perdida ou partida, deverá contactar a OSD.
- Não deixar secar os instrumentos depois da utilização. Os dispositivos sujos que secam são depois mais difíceis de limpar.
- Não utilizar óleo mineral ou lubrificantes à base de silicone porque revestem os micro-organismos impedindo o contacto direto da superfície com o vapor e sendo também difíceis de eliminar.
- Não fazer modificações nos instrumentos.
- O soro fisiológico e os agentes de limpeza/desinfeção com aldeído, mercúrio, cloro ativo, cloreto, bromo, brometo, iodo ou iodeto são corrosivos e não devem ser utilizados.
- São recomendados agentes de limpeza e enzimáticos com pH neutro.

Observação: Os atos de ortopedia não são considerados como de risco em relação aos ATNC. Deve ser feita uma inativação total utilizando soda molar (1N) ou hipoclorito de sódio na concentração de 2% de cloro ativo apenas nos instrumentos que foram utilizados num doente onde existe suspeita ou com EET antes do ato invasivo.

PRECAUÇÃO/REPROCESSAMENTO
Se necessário, é obrigatório retirar os excessos de líquidos orgânicos e de tecidos dos instrumentos com um toalhete sem pelos descartável. Recomenda-se não deixar secar a solução salina, o sangue, os fragmentos ósseos, tecidulares ou outros resíduos orgânicos nos instrumentos antes de os limpar. Colocar os instrumentos num recipiente de água destilada ou num tabuleiro coberto com toalhetes húmidos. Deve ser usada equipamento de proteção pessoal durante a manipulação dos dispositivos contaminados

PRÉ-DESINFEÇÃO
A pré-desinfeção tem por objetivo diminuir a população de micro-organismos e facilitar a limpeza posterior. Pretende também proteger o pessoal durante a manipulação dos instrumentos e evitar a contaminação do ambiente. Todos os dispositivos reutilizáveis devem ser sujeitos a uma pré-desinfeção imediata ou tratados rapidamente em lavador-aparelho de desinfeção.
ATENÇÃO: Os contentores e tabuleiros de arrumação não devem estar em contacto prolongado com este tipo de descontaminante; limpar a zona suja e enxaguar imediatamente.

ATNC
É necessário respeitar as disposições em: Instrução francesa DGS/RI3/2001/449 de 1 de dezembro de 2011 relativa à atualização das recomendações que visa reduzir os riscos de transmissões de agentes transmissíveis não convencionais durante atos invasivos. Circular francesa DGS/SD5C/DHOS/2005/435 de 23 de setembro de 2005 relativa às recomendações para o tratamento dos dispositivos médicos utilizados nos doentes que tenham recebido hemocomponentes provenientes de dadores que sofrem retrospetivamente de variante da doença de Creutzfeld-Jakob (vDCJ).

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA, DESINFEÇÃO E ESTERILIZAÇÃO:

LIMPEZA/DESINFEÇÃO:
A limpeza e a desinfeção segundo o procedimento indicado são obrigatórias antes da esterilização dos materiais auxiliares reutilizáveis. Esta etapa tem por objetivo retirar toda a sujidade e resíduos nos equipamentos auxiliares depois da intervenção, a fim de reduzir o número de micro-organismos viáveis no equipamento auxiliar antes da esterilização. Os métodos de limpeza e de desinfeção geralmente utilizados são: a limpeza manual e a limpeza automática. A escolha do meio utilizado é da responsabilidade do estabelecimento. A fim de garantir a eficácia da limpeza e da desinfeção, cumprir as instruções do produto de limpeza. Durante esta etapa, deve ser dada uma atenção particular às zonas sensíveis e/ou de acesso difícil para que o produto e a ação de limpeza sejam ideais. Numa primeira fase, é indispensável retirar os excessos de líquidos e de tecidos orgânicos com um tampão sem pelos descartável. Depois, colocar os dispositivos num tabuleiro de água destilada ou cobrir com um pano húmido.

PROCEDIMENTO DE LIMPEZA/DESINFEÇÃO AUTOMÁTICA:
Colocar os instrumentos no cesto de um lavador/aparelho de desinfeção adaptado, conforme as instruções do fabricante e tratar através do ciclo recomendado para os equipamentos auxiliares da OSD e descrito abaixo:

PRÉ-LIMPEZA
Desmontar os instrumentos, se for necessário.
Imersão durante 5 min., pelo menos, em água fria da torneira. Escovar as superfícies com uma escova de nylon até retirar toda a sujidade visível. Enxaguar durante 20 segundos com jato de pressão (entre 3 e 4 bares ou 43,5 e 58 psi), insistindo nas cânulas.

LAVADOR/APARELHO DE DESINFEÇÃO
Utilizar um lavador/aparelho de desinfeção de tipo MIELE G7735 CD assim como o seu programa Vario TD, segundo estas etapas:
- 2 minutos de pré-limpeza em água fria
- Drenar.
- 5 minutos de limpeza em água desmineralizada a 55 °C e 0,5% de detergente alcalino suave, (exemplo: Neodisher-MediClean - Dr.Weigert).
- Drenar.
- 3 minutos de enxaguamento e de neutralização com água desmineralizada.
- Drenar.
- 2 min de enxaguamento final com água desmineralizada
- Drenar.
- Secagem, pano seco, sem pelos, limpo ou esterilizado.

Verificar que os instrumentos e os orifícios não possuem qualquer sujidade. Se necessário, repetir o ciclo de limpeza. Depois da limpeza/desinfeção, os instrumentos desmontados devem ser remontados e inspecionados visualmente.

INSPEÇÃO ANTES DA ESTERILIZAÇÃO:
Inspecionar com atenção cada dispositivo para garantir a eliminação de qualquer contaminação visível. Se necessário, repetir o processo de limpeza e de desinfeção. Verificar também a ausência de deformação dos instrumentos.

ESTERILIZAÇÃO:
A obtenção e a manutenção do estado esterilizado dos equipamentos auxiliares são da responsabilidade dos estabelecimentos de saúde. A esterilização a vapor/calor húmido é o método recomendado. Todavia, o serviço comercial da OSD está disponível para fornecer-lhe todas as informações complementares. As disposições a tomar para a proteção das arestas pontiagudas ou potencialmente cortantes dos instrumentos devem também ser consideradas pelo estabelecimento de saúde. A OSD recomenda o cumprimento das recomendações do fabricante do esterilizador, que devem ser sempre cumpridas. Durante a esterilização de vários conjuntos de instrumentos num ciclo de esterilização, é importante assegurar que a carga máxima indicada pelo fabricante não é ultrapassada. Os conjuntos de instrumentos devem ser corretamente preparados e embalados nos tabuleiros e/ou caixas para permitir ao vapor penetrar e entrar em contacto direto com todas as superfícies.
Consultar as informações abaixo com os parâmetros de esterilização dos ciclos validados pela OSD para obter um nível de garantia de esterilidade (NGE) de 10-6.
Os métodos de esterilização com óxido de etileno ou plasma não devem ser utilizados.
Parâmetros de esterilização a vapor validados:
Tipo de ciclo: pré-vácuo - Temperatura 134 °C (273,2 °F)
Duração da exposição: 18 minutos - Tempo de secagem: 20 minutos.

REPARAÇÕES
Todos os dispositivos danificados devem deixar de ser utilizados e devem ser devolvidos para reparação à OSD.
Para proteger as pessoas responsáveis pela reparação, os instrumentos só podem ser reenviados para reparação se forem submetidos a procedimentos de descontaminação/limpeza/esterilização. Se os instrumentos auxiliares estiverem sujos ou se forem observadas modificações nos produtos a reparar, a OSD reserva o direito de reparar os DM com custos para si ou recusar-se completamente a proceder à reparação. A OSD recusa qualquer responsabilidade em caso de modificação ou de reparação efetuada nos dispositivos pelo estabelecimento.

ELIMINAÇÃO
Se for necessário eliminar o dispositivo, deve fazê-lo seguindo as boas práticas de eliminação de resíduos de atividades de cuidados de saúde com risco infecioso. Não existe nenhum risco especial ou não usual relacionado com a eliminação deste dispositivo.

DEVOLUÇÃO DA REMESSA
O estabelecimento de saúde deve desinfetar, limpar, esterilizar e embalar devidamente os equipamentos auxiliares emprestados (caixa completa ou instrumento isolado) antes de os devolver à OSD. Além disto, quando o estabelecimento de saúde não é proprietário do DM, deverá aceitar a faturação e tomar todas as medidas necessárias para proceder ao seu pagamento nos seguintes casos: Quando o DM se destina a ser utilizado em circunstâncias onde se suspeita de contacto com ATNC (doente ou ato cirúrgico de risco); Quando é imposta uma destruição do DM no âmbito da observação de regras sanitárias, assim como no caso de incumprimento das instruções da OSD mencionadas no presente manual em matéria de armazenamento, descontaminação, limpeza e esterilização que resultem na deterioração do material.

GARANTIA
A empresa OSD garante que os seus produtos são fornecidos em conformidade com as especificações que lhes são associadas. Por outro lado, esta garantia não se aplica em caso de má utilização ou de má manipulação do dispositivo. A OSD recusa qualquer responsabilidade quanto à utilização de acessórios adicionais durante a implantação do dispositivo SQUALE. Todos os instrumentos com defeito devem ser devolvidos à OSD para serem substituídos ou destruídos. Este manual deve estar acessível e guardado na proximidade dos instrumentos. A OSD não pode ser responsabilizada por danos resultantes de uma má utilização e/ou manipulação do dispositivos e nos casos em que sejam feitas reparações e/ou modificações nos instrumentos por uma pessoa não autorizada. A empresa OSD não garante o resultado clínico, reconhecendo que riscos residuais podem comprometer o êxito da cirurgia.

Instrucțiuni de utilizare	RO
Material auxiliar SQUALE	

GENERALITĂȚI
OSD recomandă ca întreg personalul îngrijitor care are contact cu materialul auxiliar să ia la cunoștință prezentele instrucțiuni de utilizare. Utilizarea materialului auxiliar necesită cunoștințe de anatomie, biomecanică și chirurgie a coloanei vertebrale; materialul auxiliar nu poate fi utilizat decât de un chirurg calificat care practică acest tip de intervenție chirurgicală luând în calcul datele disponibile în prezent oferite de știință și arta chirurgicală.

DESCRIERE
Echipamentul auxiliar este alcătuit din instrumente (material auxiliar), soluții de depozitare și un recipient. Este necesar să vă familiarizați cu tehnica operatorie, iar în caz de nelămuriri contactați reprezentantul societății OSD pentru a obține toate informațiile necesare privind utilizarea materialului auxiliar și a implanturilor asociate. În plus, anumite instrumente nu sunt furnizate împreună cu setul standard și pot fi puse la dispoziție la cerere. Nu trebuie implantat niciun material auxiliar sau componentă a materialului auxiliar. Materialul auxiliar poate fi fabricat din oțel inoxidabil, aliaj de titan, polimer și silicon. Materialele sunt biocompatibile, în plus orice modificare adusă dispozitivelor le poate afecta performanțele tehnice și biologice.

INDICAȚII
Materialul auxiliar OSD a fost conceput special pentru a facilita aplicarea sau explantarea implanturilor SQUALE și nu poate fi utilizat decât în acest fel. Instituția sanitară are obligația să efectueze dezinfectarea preliminară, curățarea și sterilizarea materialului auxiliar după utilizare conform metodelor validate. Recomandările anexate nu înlocuiesc regulile sanitare în vigoare: norme, bune practici, ghiduri, recomandări naționale, texte ministeriale, etc.

CONTRAINDICAȚII
Alergie cunoscută la una dintre componentele materialului auxiliar (în special la nichel). Contraindicațiile sunt asociate în principal cu dispozitivul SQUALE (manualul IMPLANTURI SQUALE : Rev_XXXXXXXX_SQAS_IFU).
OSD își declină orice răspundere în cazul nerespectării indicațiilor și a contraindicațiilor privind materialul auxiliar și implanturile SQUALE.

INSPECȚIA ȘI VERIFICAREA FUNCȚIONĂRII MATERIALULUI AUXILIAR SQUALE
Pentru a preveni leziunile eventuale ale pacienților și utilizatorilor, trebuie efectuat întotdeauna un control la primirea instrumentului și înainte de fiecare utilizare. Orice deteriorare poate determina riscuri de funcționare defectuoasă. În momentul recepției, seturile de instrumente trebuie să facă obiectul unei examinări minuțioase. Referința privind materialul auxiliar este înscrisă pe dispozitiv. De asemenea, este important să verificați disponibilitatea tuturor dispozitivelor, dacă este cazul a diferitelor dimensiuni care constituie setul materialului auxiliar, pornind de la instrucțiunile și nevoile formulate de chirurg. La transportul materialului auxiliar este anexată o listă cu materialul livrat. Atunci când un instrument este îmbinat cu altul în timpul procedurii chirurgicale, este necesar să verificați dacă dispozitivele se asamblează corect. Verificați acțiunea pieselor mobile pentru a vă asigura de buna funcționare a acestora, precizia și modurile de utilizare sunt disponibile pe site-ul de internet OSD : http://www.osdevelopment.fr
Verificați atent fiecare dispozitiv pentru a vă asigura că orice contaminare vizibilă a fost eliminată sau că a fost identificată orice deteriorare și/sau uzură excesivă. În caz de contaminare vizibilă, este imperativ să reînnoiți procedura de curățare și dezinfectare. Orice dispozitiv deteriorat trebuie izolat și returnat către OSD.

REACȚII ADVERSE
Alergie la una dintre componentele materialului auxiliar.
Reacții adverse ale implanturilor SQUALE (manualul IMPLANTURI SQUALE : Rev_XXXXXXXX_SQAS_IFU)

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII
Trebuie luate măsuri de precauție pentru manipularea dispozitivelor, în special în cazul dispozitivelor ascuțite sau tăioase. În cazul unui instrument livrat singur. În momentul recepției, este necesar să îndepărtați ambalajul din plastic înainte de curățare și sterilizare. Instrumentele articulate (clește) trebuie deschise, pentru a îmbunătăți eficiența spălării. Pentru a garanta funcționarea și siguranța materialului, trebuie respectate recomandările de mai jos:
- Deschiderea ambalajului trebuie realizată în apropierea câmpului operator;
- Dispozitivele medicale trebuie manipulate cu atenție;
- Trebuie evitată utilizarea periilor, a bureților de sârmă metalici sau a oricărui alt instrument susceptibil să modifice materialul auxiliar în timpul procedurilor de curățare manuale.
- Utilizați cu precădere perii din nylon cu peri moi.
- Trebuie evitată utilizarea produselor chimice pe bază de clor, acizi, solvenți organici sau amoniacali.
- Trebuie evitată utilizarea produselor chimice pe bază de sodiu pentru recipiente.
- Trebuie evitată utilizarea acidului pentru neutralizarea reziduurilor alcaline la sfârșitul ciclului de spălare automat pe tăvile din aluminiu și instrumentele cu elemente polimerice.
- În general, trebuie să fiți atenți la diferitele elemente în cazul în care o piesă lipsește: pierdută sau deteriorată; în acest caz vă invităm să contactați OSD.
- Nu lăsați instrumentele să se usuce după utilizare, dispozitivele murdare care s-au uscat sunt mai dificil de curățat.
- Nu utilizați ulei mineral sau lubrifiați pe bază de silicon deoarece acoperă microorganismele, împiedică contactul direct al suprafeței cu vaporii și sunt dificil de eliminat.
- Nu modificați instrumentele.
- Serul fiziologic și agenții de curățare/dezinfectare care conțin aldehidă, mercur, clor activ, clorură, brom, bromură, iod sau iodură sunt corozivi și nu trebuie utilizați.
- Sunt recomandați agenții de curățare și enzimatici cu pH neutru.

Observație: Intervențiile ortopedice nu sunt considerate ca prezentând risc privind agenții transmisibili neconvenționali. Inactivarea totală cu ajutorul hidroxidului de sodiu (1N) sau a hipocloritului de sodiu cu concentrație de 2% de clor activ trebuie rezervată doar instrumentelor folosite la un pacient suspect sau afectat de encefalită spongiformă transmisibilă înainte de intervenția invazivă.

PRECAUȚIE/RETRATARE
Dacă este cazul, este imperativ să eliminați lichidele organice și țesuturile în exces din instrumente folosind un tampon fără scame de unică folosință. Se recomandă să nu lăsați să se usuce soluția salină, sângele, fragmentele osoase, de țesut sau alte reziduuri organice de pe instrumente înainte de a le curăța. Introduceți instrumentele într-un recipient cu apă distilată sau într-o tavă acoperită cu șervețele umede. Trebuie să folosiți un echipament individual de protecție în timpul manipulării dispozitivelor contaminate

DEZINFECTAREA PRELIMINARĂ
Dezinfectarea preliminară are drept obiectiv diminuarea populației de microorganisme și facilitatea curățării ulterioare. De asemenea, are drept obiectiv protejarea personalului în timpul manipulării instrumentelor și evitarea contaminării mediului. Orice dispozitiv reutilizabil trebuie să fie supus unei dezinfectări preliminare imediate sau tratat imediat în mașina de spălat și dezinfectat.
ATENȚIE: Recipientele și tăvile de depozitare nu trebuie lăsate în contact prelungit cu acest tip de substanță decontaminantă; curățați zona murdară și clătiți imediat.

ATNC
Trebuie să respectați dispozițiile din: Directiva franceză DGS/RI3/2001/449 din 1 decembrie 2011 privind actualizarea recomandărilor de reducere a riscurilor de transmitere a agenților transmisibili neconvenționali în timpul intervențiilor invazive. Circulara franceză DGS/SD5C/DHOS/2005/435 din 23 septembrie 2005 privind recomandările pentru tratarea dispozitivelor medicale utilizate la subiecții care au primit produse sanguine labile (PSL) provenite de la donatorii afectați retrospectiv de o variantă a bolii Creutzfeld-Jakob (vMCJ).

INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE, DEZINFECTARE ȘI STERILIZARE:

CURĂȚARE/DEZINFECTARE:
Curățarea și dezinfectarea conform procedurii indicate sunt obligatorii înainte de sterilizarea materialelor auxiliare reutilizabile. Această etapă are rolul de a îndepărta toată mizeria și reziduurile de pe materialele auxiliare ca urmare a intervenției pentru a reduce numărul de microorganisme viabile de pe materialele auxiliare înainte de sterilizare. Metodele de curățare și dezinfectare utilizate în prezent sunt: curățarea manuală și curățarea automată.
Alegerea mijlocului de utilizat revine în sarcina instituției.
Pentru a garanta eficacitatea curățării și a dezinfectării, respectați manualul produsului de curățare. În această etapă, trebuie acordată o atenție deosebită zonelor sensibile și/sau cu acces dificil pentru ca produsul și acțiunea de curățare să fie optime. Mai întâi, trebuie să eliminați excesul de lichide și țesuturi organice folosind un tampon fără scame de unică folosință. Apoi așezați dispozitivele într-o tavă cu apă distilată sau acoperiți-le cu o pânză umedă.

PROCEDURA DE CURĂȚARE/DEZINFECTARE AUTOMATĂ:
Așezați instrumentele în coșul unei mașini de spălat/dezinfectat adecvat respectând instrucțiunile producătorului și procedați conform ciclului recomandat pentru materialele auxiliare OSD și descris mai jos:

CURĂȚAREA PRELIMINARĂ
Dezasamblați instrumentele, dacă este cazul. Introduceți timp de cel puțin 5 minute în apă rece de la robinet. Frecați cu o perie din nylon suprafețele până la dispariția mizeriei vizibile. Clătiți timp de 20 de secunde sub jet cu presiune (între 3 și 4 bari sau 43,5 și 58 psi), insistând asupra canulelor.

MAȘINĂ DE SPĂLAT/DEZINFECTAT
Folosiți o mașină de spălat/dezinfectat de tip MIELE G7735 CD, precum și programul Vario TD, conform următorilor pași:
- 2 minute de curățare preliminară în apă rece
- Purjați.
- 5 minute de curățare în apă demineralizată la 55°C și 0,5% detergent alcalin ușor, (exemplu: NeodisherMediClean - Dr.Weigert).
- Purjați.
- 3 minute de clătire și neutralizare cu apă demineralizată.
- Purjați.
- 2 minute de clătire finală cu apă demineralizată
- Drenați.
- Uscare cu o cârpă uscată, fără scame, curată și sterilă.

Verificați dacă instrumentele și ledurile nu prezintă mizerie. Dacă este nevoie, repetați ciclul de spălare. După curățare/dezinfectare, instrumentele dezasamblate trebuie asamblate și inspectate vizual.

INSPECȚIE ÎNAINTE DE STERILIZARE
Verificați atent fiecare dispozitiv pentru a asigura eliminarea oricărei contaminări vizibile. Dacă este nevoie, repetați procesul de curățare și dezinfectare. De altfel, verificați absența deformării instrumentelor.

STERILIZARE
Obținerea și menținerea stării de sterilitate a materialelor auxiliare revin în sarcina instituției sanitare. Sterilizarea la aburi/căldură umedă este metoda recomandată. Totuși, serviciul clienți OSD vă stă la dispoziție pentru informații suplimentare. Instituția sanitară trebuie să aibă în vedere măsurile pentru protecția muchiilor ascuțite sau care pot răni ale instrumentelor. OSD recomandă întotdeauna respectarea recomandărilor producătorului sterilizatorului. În timpul sterilizării mai multor seturi de instrumente într-un ciclu de sterilizare, trebuie să vă asigurați că nu depășiți sarcina maximă indicată de producător. Seturile de instrumente trebuie pregătite corect și ambalate în tăvi și/sau cutii pentru a permite vaporilor să penetreze și să intre în contact direct cu toate suprafețele. Consultați informațiile de mai jos pentru parametrii de sterilizare a ciclurilor validați de OSD pentru a oferi un nivel de asigurare a sterilității (NAS) de 10-6. Metodele de sterilizare cu oxid de etilenă sau plasmă nu trebuie utilizate. Parametrii de sterilizare cu aburi validați: Tipul de ciclu: vid prealabil - Temperatură 134° C (273,2°F) Durata expunerii: 18 minute - Timp de uscare: 20 minute.

REPARAȚII
Orice dispozitiv deteriorat nu trebuie utilizat, ci returnat pentru reparații la OSD. Pentru a proteja persoanele care se ocupă de reparație, instrumentele nu pot fi trimise spre reparație decât după ce au fost supuse procedurilor de decontaminare/curățare/sterilizare. Dacă materialele auxiliare sunt murdare sau dacă sunt constatate modificări la produsele de reparat, OSD își rezervă dreptul de a repara dispozitivele medicale pe cheltuiala dvs. sau de a refuza complet reparația. OSD își declină orice răspundere în caz de modificare sau reparație efectuată la dispozitivele pentru instituție.

ELIMINAREA
Dacă este cazul, dispozitivul poate fi eliminat conform bunelor practici de eliminare a deșeurilor rezultate din activitatea de îngrijire cu risc infecțios. Nu există un risc special sau neobișnuit legat de eliminarea acestui dispozitiv.

RETURNAREA MATERIALULUI
Instituția sanitară trebuie să dezinfecteze, curețe, sterilizeze și ambaleze materialul auxiliar adecvat (cutie completă sau instrument izolat) înainte de a-l returna OSD. Dacă instituția sanitară nu deține proprietatea asupra dispozitivului medical, aceasta acceptă facturarea și ia toate măsurile necesare legate de plată în următoarele cazuri: Dacă dispozitivul medical este utilizat în situații în care există suspiciunea contactului cu agenții transmisibili neconvenționali (pacient sau intervenție chirurgicală cu risc); Când distrugerea dispozitivului medical este impusă în cadrul respectării normelor sanitare, precum și în cazul nerespectării recomandărilor OSD menționate în prezentul manual în materie de depozitare, decontaminare, curățare și sterilizare și determină o deteriorare a materialului.

GARANȚIE
Societatea OSD garantează că produsele livrate sunt conforme cu specificațiile asociate. În plus, garanția nu se aplică în caz de utilizare greșită sau de manipulare necorespunzătoare a dispozitivului. OSD își declină orice răspundere referitor la utilizarea accesoriilor suplimentare folosite în timpul implantării dispozitivului SQUALE. Orice instrument defect trebuie returnat către OSD pentru a fi înlocuit, chiar distrus. Manualul trebuie să fie accesibil și păstrat în apropierea instrumentului, societatea OSD nu va fi considerată responsabilă pentru daunele rezultate din utilizarea și/sau manipularea incorecte a dispozitivului și în cazul în care reparațiile și/sau modificările sunt aduse instrumentului de o persoană neautorizată. Societatea OSD nu garantează rezultatul clinic, știind că riscurile reziduale pot compromite reușita intervenției chirurgicale.

CE MARK 2006