

Υλικο: ανόδιοντο στάσι, κράμα πταίνου Tl6A4V, σιλίκου, πολυανιανουολιανου, νιτρίου, κράμα κοβάλτιου-χρυσίου-μολυβδανίου και πολυπροπυλίου. Τα χειρουργικά εργαλεία Distimp πρέπει να προσκοίνονται για εμφύτευση.

2) ΧΡΗΣΗ
Τα εργαλεία Distimp πρέπει να χρησιμοποιούνται με τον τρόπο που περιγράφεται στα εγχειρίδια χειρουργικής τεχνικής της Distimp.
Είνα δυνατή η επαγορηγοποίηση των εργαλείων.

3) ΧΕΙΡΙΣΤΕΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΤΕΣ
Ο χειριστής, η φροντίδα, ο καθαρισμός, η συντήρηση και η αποστείρωση πρέπει να πραγματοποιούνται από εκπαιδευμένους επαγγελματίες που είναι εξοικειωμένοι με αυτές τις οδηγίες.
Οι υπεύθυνοι για την αποστείρωση των μη αποστεριωμένων εργαλείων πρέπει να γνωρίζα τις διαδικασίες αποστείρωσης, τις μεθόδους επεξεργασίας και τα φυσικά χαρακτηριστικά του προϊόντος που πρόκειται να αποστείρωται. Επίσης, είναι υπεύθυνοι για την ηγνηλκήση της διαδικασίας καθαρισμού, απολινώνησης και αποστείρωσης.

Για τη χρήση των εργαλείων απαιτούνται γνώσεις ανατομικές, βιομηχανικής και χειρουργικής σπουδών της στήλης. Τα εργαλεία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο από χειρουργούς που είναι εξοικειωμένοι με τη σχετική εμπειρία (ή/και απειρία).

4) ΑΝΤΕΝΔΕΞΕΙΣ
Οι αντενδείξεις σχετίζονται κυρίως με τη χρήση των αποστεριωμένων εμφυτευμάτων (παραβάνια στην οδηγίες του προϊόντος για εμφύτευση). Στις αντενδείξεις που σχετίζονται με τη χρήση των εργαλείων συγκαταλέγεται η πρόκληση αλλεργιών ή γυναιική δυσανεξία στα χρησιμοποιούμενα υλικά.

5) ΠΙΘΑΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ
Ενδέχεται να εμφανιστούν οι αντιδράσεις ενήριγης μορφής του ακουλούου. Η παρακάτω λίστα μπορεί να μην αναφέρει όλες τις επιπλοκές που προκαλούνται από την εφαρμογή της χειρουργικής τεχνικής.
1. Τοπική ή συστημική λοίμωξη (συμπεριλαμβανομένης της οστεομυελίτιδας).
2. Κίνδυνος αλλεργίας στα υλικά των εργαλείων.
3. Βλάβη των μαλακών μορών ή των νεύρων (όπως διάχυση σκληρής μήνιγας, παράλυση των άκρων, κώπωση του σπασμού).
4. Άλγος.
5. Βλάβη σπινθηρικού δοχείου.
6. Εν τω βάσει φρέζιες βρόχισμοι.
7. Αιμάτωμα.

6) ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ ΠΝΩ ΣΤΩΣ ΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ
Τα εργαλεία Distimp πρέπει να αποστεριωμένα. Πρέπει να επιθεωρούνται, να καθαίζονται και να αποστεριώνονται πριν από την πρώτη χρήση, αλλά και πριν από κάθε χρήση, όπως περιγράφεται στην ενότητα ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΙΧΕΙΡΙΣΙΑΣ.

Σημειώση: Οποιαδήποτε διαδικασία καθαρισμού, όπως ακάνα που περιέχουν υποκαταστάτες άνω ή βρόχισμης, ενδεχόμενης να προκαλέσουν βλάβες στις συσκευές και ιδίως στα εργαλεία.

Πριν από το χειρισμό
Διαβάστε και ανατρέξτε στα εγχειρίδια της χειρουργικής τεχνικής για να εντορίσετε τα κατάλληλα εργαλεία και να χρησιμοποιήσετε έναν ασφαλή συνδυασμό εργαλείου/εργαλείου και εργαλείου/εμφυτεύματος. Τα εγχειρίδια χειρουργικής τεχνικής παραθέτουν επίσης οδηγίες για την ασφαλή χρήση των συσκευών. Είναι απαραίτητο να εμπιστευθούν τα εγχειρίδια χειρουργικής τεχνικής για να απολινώνονται, μεταξύ άλλων, η αναδομήση χρήσης που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενή ή των χειρουργών.
Η μη προβλεπόμενη χρήση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα εργαλεία (π.χ. βλάβη του άκρου του καρπού που καθιστά αδύνατο να υπερβαλλόσασα μηχανική προσπάθεια).

Προειδοξέες
- Για να αποφευχθεί η διάβρωση, την εμφίλκση και τη βλάβη:
• αποφεύγετε κάθε κίνηση που μπορεί να επιφέρει γρατσουνιές στα εργαλεία,
• αποφεύγετε την επαφή με διαβρωτικά μέσα (χλωρίο, υδρογόνο, φθορίο κ.λπ.).
- Για την χρησιμοποίηση των εργαλείων να λαοποιήσετε μέρη των εργαλείων υποστήριξης.

7) ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΙΧΕΙΡΙΣΙΑΣ
Τα εργαλεία μπορούν να ολοκληρώσουν αυτόν τον κύκλο ακριβώς όπως: (διάβαστε προσεκτικά την ενότητα σχετικά με την επιθεώρηση).

Στους χρήστες που δεν χρησιμοποιούν τη συνιστώμενη μέθοδο, συνιστάται να επαληθεύουν τις απαιτήσεις που χρησιμοποιούνται για τις κατάλληλες εργαστηριακές τεχνικές.

Τα εργαλεία πρέπει να απολινώνονται αμέσως μετά από κάθε χρήση. Πρέπει να καθαρίζονται προσεκτικά πριν αποστεριωθούν και χρησιμοποιηθούν ξανά στο αποστεριωμένο χειρουργικό πεδίο.

ΑΠΟΛΙΝΩΣΗ ΣΤΟ ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ
Όταν είναι σκόη, τα εργαλεία πρέπει να απολινώνονται.

Η απολινώνηση γίνεται ένα ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ για τα βρώμικα εργαλεία προκειμένου να μειωθεί ο πληθυσμός των μικροοργανισμών και να ολοκληρωθεί ακριβέστερα ο ενδοχικός καθαρισμός τους.
Αυτή η διαδικασία πρέπει να γίνεται με γόντα 30 λεπτά μετά τη χρήση, για να απορριχθεί η πλάσματος να στεγνώσουν στο επόμενο στάδιο στα εργαλεία.

• Εμφίλκταση τα εργαλεία σε υγρό προαπολινώνησης με ουδετεροποίηση pH για απορριχθεί τη διάβρωση, και σε θερμοκρασία κάτω των 30°C για να απορριχθεί την προσκόλληση των μικροοργανισμών.
• Τα εργαλεία Distimp πρέπει να απολινώνονται (π.χ. σφηνήτριες, φρέζια κ.λπ.).
• Τα εργαλεία με πολλαπλά μέρη πρέπει να απολινώνονται μεμονωμένα.
• Κατά τον χειρισμό, πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα σημεία εξάρτησης, η κατασκευή πρέπει να σταθεροίται στην αρμόδια ένωση (ή, να απολινώνονται οι υποδοχείς του κατασκευαστή) όταν αφορά τον χρόνο εμφύτευσης.
• Τα εργαλεία πρέπει να ξεπλύνονται με τρεχούμενο νερό (σε θερμοκρασία μικρότερη από 30°C).
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: το υγρό προαπολινώνησης πρέπει να απολινώνεται μετά από κάθε αδειών.

Σημειώση: Σε περίπτωση ασυνήθων υψηλής κίνησης για τους οποίους υπάρχει υποψία ότι έχουν έρθει σε επαφή με μη προδοστέριωσες μεθοδόσους, παραγοντές ή με πρίον (π.χ. νόσος Creutzfeldt-Jacob), η απολινώνηση θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις συστάσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας. Στην περίπτωση αυτή, η απολινώνηση των εργαλείων Distimp μπορεί να γίνει με υδροξείδιο του νατρίου.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ
Η αυτοαπολινώνηση διαδικασίας καθαρισμού είναι προαπολινώση κατά το πρότυπο ISO 17664-1 και AAMI TIR 30.

Ο αυτοαπολινώνησης κύκλος καθαρισμού που πρέπει να χρησιμοποιείται έχει ως εξής:

1. Προκαθάρση – Θερμοκρασία: <45°C – ελάχιστη διάρκεια: 2 λεπτά
2. Καθαρισμός – Θερμοκρασία: <55°C – ελάχιστη διάρκεια: 5 λεπτά
3. Επιδείνωση – Διάρκεια κατά προσέγγιση: 2 λεπτά
4. Εκτίλκση με κρύο νερό βρόχης – Διάρκεια κατά προσέγγιση: 2 λεπτά
5. Σκληρή απολινώνηση με απολινωμένο νερό – θερμοκρασία: <90°C – ελάχιστη διάρκεια: 5 λεπτά
6. Στέγνωση των εργαλείων με αποστεριωμένο αέρα. Για το στέγνωμα των εργαλείων είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί καθαρός τρεχούμενος αέρας.
7. Επιθεώρηση οπτικά τα εργαλεία για να βεβαιωθεί ότι είναι καθαρά, στεγνά και σε άπτα κατάσταση λειτουργίας πριν από την αποστείρωση.

Ο αυτοαπολινώνησης καθαρισμός πρέπει να πληροί τις προδιαθέσεις που ορίζονται στο πρότυπο ISO 15853.

Το καθαριστικό διάλυμα (απορρυπαντικό) πρέπει να επιλεγεί από το νοσοκομείο, ώστε να είναι συμβατό για χρήση στο αυτοαπολινώνησης μηχανήμα καθαρισμού/απολινώνησης σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15853 και τις εφαρμοσμένες κατασκευαστικές οδηγίες. Η χρήση ορυπλίων καθαρισμού/απολινώνησης είναι δυνατή με αρμόδια λείκη (ή) στα εργαλεία μετά το στέγνωμα. Όταν αφορά τον μαύρο διαστατικό από αλουμίνιο που κυκλοφορούσε πραγματοποιήσας την αγορά, μη χρησιμοποιήσετε αλκαλικό παράγοντα.

Οι δοσές, οι θερμοκρασίες και η διάρκεια κάθε διαδικασίας είναι δυνατά να προσαρμόζονται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του διαλύματος.
Η χρήση ορυπλίων καθαρισμού/απολινώνησης είναι δυνατή με αρμόδια λείκη (ή) στα εργαλεία μετά το στέγνωμα. Όταν αφορά τον μαύρο διαστατικό από αλουμίνιο που κυκλοφορούσε πραγματοποιήσας την αγορά, μη χρησιμοποιήσετε αλκαλικό παράγοντα.

4) ΑΝΤΕΝΔΕΞΕΙΣ
Οι αντενδείξεις σχετίζονται κυρίως με τη χρήση των αποστεριωμένων εμφυτευμάτων (παραβάνια στην οδηγίες του προϊόντος για εμφύτευση). Στις αντενδείξεις που σχετίζονται με τη χρήση των εργαλείων συγκαταλέγεται η πρόκληση αλλεργιών ή γυναιική δυσανεξία στα χρησιμοποιούμενα υλικά.

5) ΠΙΘΑΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ
Ενδέχεται να εμφανιστούν οι αντιδράσεις ενήριγης μορφής του ακουλούου. Η παρακάτω λίστα μπορεί να μην αναφέρει όλες τις επιπλοκές που προκαλούνται από την εφαρμογή της χειρουργικής τεχνικής.
1. Τοπική ή συστημική λοίμωξη (συμπεριλαμβανομένης της οστεομυελίτιδας).
2. Κίνδυνος αλλεργίας στα υλικά των εργαλείων.
3. Βλάβη των μαλακών μορών ή των νεύρων (όπως διάχυση σκληρής μήνιγας, παράλυση των άκρων, κώπωση του σπασμού).
4. Άλγος.
5. Βλάβη σπινθηρικού δοχείου.
6. Εν τω βάσει φρέζιες βρόχισμοι.
7. Αιμάτωμα.

6) ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ ΠΝΩ ΣΤΩΣ ΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ
Τα εργαλεία Distimp πρέπει να αποστεριωμένα. Πρέπει να επιθεωρούνται, να καθαίζονται και να αποστεριώνονται πριν από την πρώτη χρήση, αλλά και πριν από κάθε χρήση, όπως περιγράφεται στην ενότητα ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΙΧΕΙΡΙΣΙΑΣ.

Σημειώση: Οποιαδήποτε διαδικασία καθαρισμού, όπως ακάνα που περιέχουν υποκαταστάτες άνω ή βρόχισμης, ενδεχόμενης να προκαλέσουν βλάβες στις συσκευές και ιδίως στα εργαλεία.

Πριν από το χειρισμό
Διαβάστε και ανατρέξτε στα εγχειρίδια της χειρουργικής τεχνικής για να εντορίσετε τα κατάλληλα εργαλεία και να χρησιμοποιήσετε έναν ασφαλή συνδυασμό εργαλείου/εργαλείου και εργαλείου/εμφυτεύματος. Τα εγχειρίδια χειρουργικής τεχνικής παραθέτουν επίσης οδηγίες για την ασφαλή χρήση των συσκευών. Είναι απαραίτητο να εμπιστευθούν τα εγχειρίδια χειρουργικής τεχνικής για να απολινώνονται, μεταξύ άλλων, η αναδομήση χρήσης που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενή ή των χειρουργών.
Η μη προβλεπόμενη χρήση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα εργαλεία (π.χ. βλάβη του άκρου του καρπού που καθιστά αδύνατο να υπερβαλλόσασα μηχανική προσπάθεια).

Προειδοξέες
- Για να αποφευχθεί η διάβρωση, την εμφίλκση και τη βλάβη:
• αποφεύγετε κάθε κίνηση που μπορεί να επιφέρει γρατσουνιές στα εργαλεία,
• αποφεύγετε την επαφή με διαβρωτικά μέσα (χλωρίο, υδρογόνο, φθορίο κ.λπ.).
- Για την χρησιμοποίηση των εργαλείων να λαοποιήσετε μέρη των εργαλείων υποστήριξης.

7) ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΙΧΕΙΡΙΣΙΑΣ
Τα εργαλεία μπορούν να ολοκληρώσουν αυτόν τον κύκλο ακριβώς όπως: (διάβαστε προσεκτικά την ενότητα σχετικά με την επιθεώρηση).

Στους χρήστες που δεν χρησιμοποιούν τη συνιστώμενη μέθοδο, συνιστάται να επαληθεύουν τις απαιτήσεις που χρησιμοποιούνται για τις κατάλληλες εργαστηριακές τεχνικές.

Τα εργαλεία πρέπει να απολινώνονται αμέσως μετά από κάθε χρήση. Πρέπει να καθαρίζονται προσεκτικά πριν αποστεριωθούν και χρησιμοποιηθούν ξανά στο αποστεριωμένο χειρουργικό πεδίο.

ΑΠΟΛΙΝΩΣΗ ΣΤΟ ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ
Όταν είναι σκόη, τα εργαλεία πρέπει να απολινώνονται.

Η απολινώνηση γίνεται ένα ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ για τα βρώμικα εργαλεία προκειμένου να μειωθεί ο πληθυσμός των μικροοργανισμών και να ολοκληρωθεί ακριβέστερα ο ενδοχικός καθαρισμός τους.
Αυτή η διαδικασία πρέπει να γίνεται με γόντα 30 λεπτά μετά τη χρήση, για να απορριχθεί η πλάσματος να στεγνώσουν στο επόμενο στάδιο στα εργαλεία.

• Εμφίλκταση τα εργαλεία σε υγρό προαπολινώνησης με ουδετεροποίηση pH για απορριχθεί τη διάβρωση, και σε θερμοκρασία κάτω των 30°C για να απορριχθεί την προσκόλληση των μικροοργανισμών.
• Τα εργαλεία Distimp πρέπει να απολινώνονται (π.χ. σφηνήτριες, φρέζια κ.λπ.).
• Τα εργαλεία με πολλαπλά μέρη πρέπει να απολινώνονται μεμονωμένα.
• Κατά τον χειρισμό, πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα σημεία εξάρτησης, η κατασκευή πρέπει να σταθεροίται στην αρμόδια ένωση (ή, να απολινώνονται οι υποδοχείς του κατασκευαστή) όταν αφορά τον χρόνο εμφύτευσης.
• Τα εργαλεία πρέπει να ξεπλύνονται με τρεχούμενο νερό (σε θερμοκρασία μικρότερη από 30°C).
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: το υγρό προαπολινώνησης πρέπει να απολινώνεται μετά από κάθε αδειών.

Σημειώση: Σε περίπτωση ασυνήθων υψηλής κίνησης για τους οποίους υπάρχει υποψία ότι έχουν έρθει σε επαφή με μη προδοστέριωσες μεθοδόσους, παραγοντές ή με πρίον (π.χ. νόσος Creutzfeldt-Jacob), η απολινώνηση θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις συστάσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας. Στην περίπτωση αυτή, η απολινώνηση των εργαλείων Distimp μπορεί να γίνει με υδροξείδιο του νατρίου.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ
Η αυτοαπολινώνηση διαδικασίας καθαρισμού είναι προαπολινώση κατά το πρότυπο ISO 17664-1 και AAMI TIR 30.

Ο αυτοαπολινώνησης κύκλος καθαρισμού που πρέπει να χρησιμοποιείται έχει ως εξής:

1. Προκαθάρση – Θερμοκρασία: <45°C – ελάχιστη διάρκεια: 2 λεπτά
2. Καθαρισμός – Θερμοκρασία: <55°C – ελάχιστη διάρκεια: 5 λεπτά
3. Επιδείνωση – Διάρκεια κατά προσέγγιση: 2 λεπτά
4. Εκτίλκση με κρύο νερό βρόχης – Διάρκεια κατά προσέγγιση: 2 λεπτά
5. Σκληρή απολινώνηση με απολινωμένο νερό – θερμοκρασία: <90°C – ελάχιστη διάρκεια: 5 λεπτά
6. Στέγνωση των εργαλείων με αποστεριωμένο αέρα. Για το στέγνωμα των εργαλείων είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί καθαρός τρεχούμενος αέρας.
7. Επιθεώρηση οπτικά τα εργαλεία για να βεβαιωθεί ότι είναι καθαρά, στεγνά και σε άπτα κατάσταση λειτουργίας πριν από την αποστείρωση.

Ο αυτοαπολινώνησης καθαρισμός πρέπει να πληροί τις προδιαθέσεις που ορίζονται στο πρότυπο ISO 15853.

Το καθαριστικό διάλυμα (απορρυπαντικό) πρέπει να επιλεγεί από το νοσοκομείο, ώστε να είναι συμβατό για χρήση στο αυτοαπολινώνησης μηχανήμα καθαρισμού/απολινώνησης σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15853 και τις εφαρμοσμένες κατασκευαστικές οδηγίες. Η χρήση ορυπλίων καθαρισμού/απολινώνησης είναι δυνατή με αρμόδια λείκη (ή) στα εργαλεία μετά το στέγνωμα. Όταν αφορά τον μαύρο διαστατικό από αλουμίνιο που κυκλοφορούσε πραγματοποιήσας την αγορά, μη χρησιμοποιήσετε αλκαλικό παράγοντα.

4) ΑΝΤΕΝΔΕΞΕΙΣ
Οι αντενδείξεις σχετίζονται κυρίως με τη χρήση των αποστεριωμένων εμφυτευμάτων (παραβάνια στην οδηγίες του προϊόντος για εμφύτευση). Στις αντενδείξεις που σχετίζονται με τη χρήση των εργαλείων συγκαταλέγεται η πρόκληση αλλεργιών ή γυναιική δυσανεξία στα χρησιμοποιούμενα υλικά.

5) ΠΙΘΑΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ
Ενδέχεται να εμφανιστούν οι αντιδράσεις ενήριγης μορφής του ακουλούου. Η παρακάτω λίστα μπορεί να μην αναφέρει όλες τις επιπλοκές που προκαλούνται από την εφαρμογή της χειρουργικής τεχνικής.
1. Τοπική ή συστημική λοίμωξη (συμπεριλαμβανομένης της οστεομυελίτιδας).
2. Κίνδυνος αλλεργίας στα υλικά των εργαλείων.
3. Βλάβη των μαλακών μορών ή των νεύρων (όπως διάχυση σκληρής μήνιγας, παράλυση των άκρων, κώπωση του σπασμού).
4. Άλγος.
5. Βλάβη σπινθηρικού δοχείου.
6. Εν τω βάσει φρέζιες βρόχισμοι.
7. Αιμάτωμα.

6) ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ ΠΝΩ ΣΤΩΣ ΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ
Τα εργαλεία Distimp πρέπει να αποστεριωμένα. Πρέπει να επιθεωρούνται, να καθαίζονται και να αποστεριώνονται πριν από την πρώτη χρήση, αλλά και πριν από κάθε χρήση, όπως περιγράφεται στην ενότητα ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΙΧΕΙΡΙΣΙΑΣ.

Σημειώση: Οποιαδήποτε διαδικασία καθαρισμού, όπως ακάνα που περιέχουν υποκαταστάτες άνω ή βρόχισμης, ενδεχόμενης να προκαλέσουν βλάβες στις συσκευές και ιδίως στα εργαλεία.

Πριν από το χειρισμό
Διαβάστε και ανατρέξτε στα εγχειρίδια της χειρουργικής τεχνικής για να εντορίσετε τα κατάλληλα εργαλεία και να χρησιμοποιήσετε έναν ασφαλή συνδυασμό εργαλείου/εργαλείου και εργαλείου/εμφυτεύματος. Τα εγχειρίδια χειρουργικής τεχνικής παραθέτουν επίσης οδηγίες για την ασφαλή χρήση των συσκευών. Είναι απαραίτητο να εμπιστευθούν τα εγχειρίδια χειρουργικής τεχνικής για να απολινώνονται, μεταξύ άλλων, η αναδομήση χρήσης που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενή ή των χειρουργών.
Η μη προβλεπόμενη χρήση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα εργαλεία (π.χ. βλάβη του άκρου του καρπού που καθιστά αδύνατο να υπερβαλλόσασα μηχανική προσπάθεια).

Προειδοξέες
- Για να αποφευχθεί η διάβρωση, την εμφίλκση και τη βλάβη:
• αποφεύγετε κάθε κίνηση που μπορεί να επιφέρει γρατσουνιές στα εργαλεία,
• αποφεύγετε την επαφή με διαβρωτικά μέσα (χλωρίο, υδρογόνο, φθορίο κ.λπ.).
- Για την χρησιμοποίηση των εργαλείων να λαοποιήσετε μέρη των εργαλείων υποστήριξης.

7) ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΙΧΕΙΡΙΣΙΑΣ
Τα εργαλεία μπορούν να ολοκληρώσουν αυτόν τον κύκλο ακριβώς όπως: (διάβαστε προσεκτικά την ενότητα σχετικά με την επιθεώρηση).

Στους χρήστες που δεν χρησιμοποιούν τη συνιστώμενη μέθοδο, συνιστάται να επαληθεύουν τις απαιτήσεις που χρησιμοποιούνται για τις κατάλληλες εργαστηριακές τεχνικές.

Τα εργαλεία πρέπει να απολινώνονται αμέσως μετά από κάθε χρήση. Πρέπει να καθαρίζονται προσεκτικά πριν αποστεριωθούν και χρησιμοποιηθούν ξανά στο αποστεριωμένο χειρουργικό πεδίο.

ΑΠΟΛΙΝΩΣΗ ΣΤΟ ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ
Όταν είναι σκόη, τα εργαλεία πρέπει να απολινώνονται.

Η απολινώνηση γίνεται ένα ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ για τα βρώμικα εργαλεία προκειμένου να μειωθεί ο πληθυσμός των μικροοργανισμών και να ολοκληρωθεί ακριβέστερα ο ενδοχικός καθαρισμός τους.
Αυτή η διαδικασία πρέπει να γίνεται με γόντα 30 λεπτά μετά τη χρήση, για να απορριχθεί η πλάσματος να στεγνώσουν στο επόμενο στάδιο στα εργαλεία.

• Εμφίλκταση τα εργαλεία σε υγρό προαπολινώνησης με ουδετεροποίηση pH για απορριχθεί τη διάβρωση, και σε θερμοκρασία κάτω των 30°C για να απορριχθεί την προσκόλληση των μικροοργανισμών.
• Τα εργαλεία Distimp πρέπει να απολινώνονται (π.χ. σφηνήτριες, φρέζια κ.λπ.).
• Τα εργαλεία με πολλαπλά μέρη πρέπει να απολινώνονται μεμονωμένα.
• Κατά τον χειρισμό, πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα σημεία εξάρτησης, η κατασκευή πρέπει να σταθεροίται στην αρμόδια ένωση (ή, να απολινώνονται οι υποδοχείς του κατασκευαστή) όταν αφορά τον χρόνο εμφύτευσης.
• Τα εργαλεία πρέπει να ξεπλύνονται με τρεχούμενο νερό (σε θερμοκρασία μικρότερη από 30°C).
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: το υγρό προαπολινώνησης πρέπει να απολινώνεται μετά από κάθε αδειών.

Σημειώση: Σε περίπτωση ασυνήθων υψηλής κίνησης για τους οποίους υπάρχει υποψία ότι έχουν έρθει σε επαφή με μη προδοστέριωσες μεθοδόσους, παραγοντές ή με πρίον (π.χ. νόσος Creutzfeldt-Jacob), η απολινώνηση θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις συστάσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας. Στην περίπτωση αυτή, η απολινώνηση των εργαλείων Distimp μπορεί να γίνει με υδροξείδιο του νατρίου.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ
Η αυτοαπολινώνηση διαδικασίας καθαρισμού είναι προαπολινώση κατά το πρότυπο ISO 17664-1 και AAMI TIR 30.

Ο αυτοαπολινώνησης κύκλος καθαρισμού που πρέπει να χρησιμοποιείται έχει ως εξής:

• Instrumentos būtina skalauti po tekauoju naudojimui (temperatūra žemesnė kaip 30 °C).
PASTABA. Prieš dezinfekcijai naudojimą vonelę reikia keisti po kiekvienos operacijos.

Pastaba. Įtarus didelės rizikos pacientų sąlygų su neįprastais infekciniais agentais ar prioniais (pvz., Creutzfeldt-Jakob liga), pagal Pasaulio sveikatos organizacijos rekomendacijas reikia atlikti nukenskiminį tiriamą. Šiuo atveju „Distimp“ instrumentus galima nukenskinti natūraliu oru.

VALYMAS
Automatizuotas valymo procesas buvo patvirtintas pagal ISO 17664-1 ir AAMI TIR 30.

Automatinis valymo ciklas turi būti atliekamas tokiu būdu.
1. Pirminis valymas (ciklas prieš valymą): temperatūra <45 °C, minimali trukmė – 2 min.
2. Valymas: temperatūra < 55 °C, minimali trukmė – 5 min.
3. Neutralizavimas: apytikslė trukmė – 2 min.
4. Skalavimas šaltu vandentekio vandeniu: apytikslė trukmė – 2 min.
5. Terminis dezinfekavimas dejonizuotu vandeniu: temperatūra < 90 °C, minimali trukmė – 5 min.
6. Instrumentų džiovinimas steriliu maršle tamponu. Tarpelių džiovinimui galima naudoti šviesą sušildytą orą.
7. Prieš sterilizaciją apžūtinėti instrumentus ir patikrinti, ar jie yra švarūs, sausūs ir tinkami darbui.

Automatinis valymas turi atitikti standartą ISO 15853 pateiktus reikalavimus.

Ligoninė turėtų pasirinkti valymo tirpalą (plovikį), kad jis būtų tinkamas naudojimui automatuotuose valymo/dezinfekavimo prietaisuose pagal ISO 15853 standartą ir būtų chirurginiams instrumentams, pagamintiems iš silikono, polifenileno, titano, kobalto, chromo ir molybdeno lydinys ir polipropileno.

Faktiškai samprai neturėtų negalios joks priemonės iš titano lydinio.

PATIKRINIMAS IR FUNKCINIS BANDYMAS
Nėra rekomenduojama maksimalus atlikti skaičius, tačiau po kiekvieno naudojimo visų instrumentų reikia: - apžūtinėti, ar nėra organinių likučių, korozijos (rūdžių, taškinės korozijos), pazeidimų, puzų, brėžinių ir griovelių, nuolaizų, spalvos pakitimų, likučių, atsiloisluvinimo, nusidėvėjimo požymių, įtrūkimų ir neįskaitomo lazėrinio - patikrinti, ar tinkamai veikė visos jungtys, judančios dalys ir mechanizmai bei patikrinti mazgų ir jungčių funkcionalumą. Jei reikia, prieš sterilizavimą atlikti priežiūros darbus.

Papildomas kreipiamųjų vielių bandymas: reikia apžūtinėti visus tiesmą ir atlikti į funkcinę patikrą (kreipiamųjų vielių turį paeili per sąraigą kankiną).

Už nesterilių instrumentų sterilizavimą atliekamas asmuo turi išmąryti apie sterilizavimo produkto sterilizavimo procesus, šikrinio būdus ir fizines sąvaybes. (S) yra atskaitęs(a) už valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procesų atsekamumą.

Reikia patikrinti kanuliuotus sniegikus, nes po grėžimo kaulo medžiaga gali užkilti kanulę. Kreipiamųjų vielių reikia įstatyti į gražio kankiną, kad į nepatektų jokios kaulo medžiagos ir į neužsikimš.

Jei reikia, instrumentai turi būti surinkti būtent tokia eiles tvarka, kaip buvo išardyti.

Bet kokius pažeistus instrumentus, kurių funkcija gali būti pažeista (parvaidžiuoti, dėl korozijos, ypač ženklių brėžimų, instrumento deformacijos, pjūvio, nusidėvėjimo, atplaišų ar neįskaitomo lazėrinio žymėjimo), reikia paeili ir patikrinti naujus instrumentus.

Reikia patikrinti kanuliuotus sniegikus, nes po grėžimo kaulo medžiaga gali užkilti kanulę. Kreipiamųjų vielių reikia įstatyti į gražio kankiną, kad į nepatektų jokios kaulo medžiagos ir į neužsikimš.

Jei reikia, instrumentai turi būti surinkti būtent tokia eiles tvarka, kaip buvo išardyti.

Papildomas kreipiamųjų vielių bandymas: reikia apžūtinėti visus tiesmą ir atlikti į funkcinę patikrą (kreipiamųjų vielių turį paeili per sąraigą kankiną).

Už nesterilių instrumentų sterilizavimą atliekamas asmuo turi išmąryti apie sterilizavimo produkto sterilizavimo procesus, šikrinio būdus ir fizines sąvaybes. (S) yra atskaitęs(a) už valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procesų atsekamumą.

Reikia patikrinti kanuliuotus sniegikus, nes po grėžimo kaulo medžiaga gali užkilti kanulę. Kreipiamųjų vielių reikia įstatyti į gražio kankiną, kad į nepatektų jokios kaulo medžiagos ir į neužsikimš.

Jei reikia, instrumentai turi būti surinkti būtent tokia eiles tvarka, kaip buvo išardyti.

Papildomas kreipiamųjų vielių bandymas: reikia apžūtinėti visus tiesmą ir atlikti į funkcinę patikrą (kreipiamųjų vielių turį paeili per sąraigą kankiną).

Už nesterilių instrumentų sterilizavimą atliekamas asmuo turi išmąryti apie sterilizavimo produkto sterilizavimo procesus, šikrinio būdus ir fizines sąvaybes. (S) yra atskaitęs(a) už valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procesų atsekamumą.

Reikia patikrinti kanuliuotus sniegikus, nes po grėžimo kaulo medžiaga gali užkilti kanulę. Kreipiamųjų vielių reikia įstatyti į gražio kankiną, kad į nepatektų jokios kaulo medžiagos ir į neužsikimš.

Jei reikia, instrumentai turi būti surinkti būtent tokia eiles tvarka, kaip buvo išardyti.

Papildomas kreipiamųjų vielių bandymas: reikia apžūtinėti visus tiesmą ir atlikti į funkcinę patikrą (kreipiamųjų vielių turį paeili per sąraigą kankiną).

Už nesterilių instrumentų sterilizavimą atliekamas asmuo turi išmąryti apie sterilizavimo produkto sterilizavimo procesus, šikrinio būdus ir fizines sąvaybes. (S) yra atskaitęs(a) už valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procesų atsekamumą.

Reikia patikrinti kanuliuotus sniegikus, nes po grėžimo kaulo medžiaga gali užkilti kanulę. Kreipiamųjų vielių reikia įstatyti į gražio kankiną, kad į nepatektų jokios kaulo medžiagos ir į neužsikimš.

Jei reikia, instrumentai turi būti surinkti būtent tokia eiles tvarka, kaip buvo išardyti.

Papildomas kreipiamųjų vielių bandymas: reikia apžūtinėti visus tiesmą ir atlikti į funkcinę patikrą (kreipiamųjų vielių turį paeili per sąraigą kankiną).

Už nesterilių instrumentų sterilizavimą atliekamas asmuo turi išmąryti apie sterilizavimo produkto sterilizavimo procesus, šikrinio būdus ir fizines sąvaybes. (S) yra atskaitęs(a) už valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procesų atsekamumą.

Reikia patikrinti kanuliuotus sniegikus, nes po grėžimo kaulo medžiaga gali užkilti kanulę. Kreipiamųjų vielių reikia įstatyti į gražio kankiną, kad į nepatektų jokios kaulo medžiagos ir į neužsikimš.

Jei reikia, instrumentai turi būti surinkti būtent tokia eiles tvarka, kaip buvo išardyti.

Papildomas kreipiamųjų vielių bandymas: reikia apžūtinėti visus tiesmą ir atlikti į funkcinę patikrą (kreipiamųjų vielių turį paeili per sąraigą kankiną).

Už nesterilių instrumentų sterilizavimą atliekamas asmuo turi išmąryti apie sterilizavimo produkto sterilizavimo procesus, šikrinio būdus ir fizines sąvaybes. (S) yra atskaitęs(a) už valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procesų atsekamumą.

Reikia patikrinti kanuliuotus sniegikus, nes po grėžimo kaulo medžiaga gali užkilti kanulę. Kreipiamųjų vielių reikia įstatyti į gražio kankiną, kad į nepatektų jokios kaulo medžiagos ir į neužsikimš.

Jei reikia, instrumentai turi būti surinkti būtent tokia eiles tvarka, kaip buvo išardyti.

Papildomas kreipiamųjų vielių bandymas: reikia apžūtinėti visus tiesmą ir atlikti į funkcinę patikrą (kreipiamųjų vielių turį paeili per sąraigą kankiną).

Už nesterilių instrumentų sterilizavimą atliekamas asmuo turi išmąryti apie sterilizavimo produkto sterilizavimo procesus, šikrinio būdus ir fizines sąvaybes. (S) yra atskaitęs(a) už valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procesų atsekamumą.

Reikia patikrinti kanuliuotus sniegikus, nes po grėžimo kaulo medžiaga gali užkilti kanulę. Kreipiamųjų vielių reikia įstatyti į gražio kankiną, kad į nepatektų jokios kaulo medžiagos ir į neužsikimš.

Jei reikia, instrumentai turi būti surinkti būtent tokia eiles tvarka, kaip buvo išardyti.

Papildomas kreipiamųjų vielių bandymas: reikia apžūtinėti visus tiesmą ir atlikti į funkcinę patikrą (kreipiamųjų vielių turį paeili per sąraigą kankiną).

Už nesterilių instrumentų sterilizavimą atliekamas asmuo turi išmąryti apie sterilizavimo produkto sterilizavimo procesus, šikrinio būdus ir fizines sąvaybes. (S) yra atskaitęs(a) už valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procesų atsekamumą.

Reikia patikrinti kanuliuotus sniegikus, nes po grėžimo kaulo medžiaga gali užkilti kanulę. Kreipiamųjų vielių reikia įstatyti į gražio kankiną, kad į nepatektų jokios kaulo medžiagos ir į neužsikimš.

Jei reikia, instrumentai turi būti surinkti būtent tokia eiles tvarka, kaip buvo išardyti.

Papildomas kreipiamųjų vielių bandymas: reikia apžūtinėti visus tiesmą ir atlikti į funkcinę patikrą (kreipiamųjų vielių turį paeili per sąraigą kankiną).

Už nesterilių instrumentų sterilizavimą atliekamas asmuo turi išmąryti apie sterilizavimo produkto sterilizavimo procesus, šikrinio būdus ir fizines sąvaybes. (S) yra atskaitęs(a) už valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procesų atsekamumą.

Reikia patikrinti kanuliuotus sniegikus, nes po grėžimo kaulo medžiaga gali užkilti kanulę. Kreipiamųjų vielių reikia įstatyti į gražio kankiną, kad į nepatektų jokios kaulo medžiagos ir į neužsikimš.

Jei reikia, instrumentai turi būti surinkti būtent tokia eiles tvarka, kaip buvo išardyti.

Papildomas kreipiamųjų vielių bandymas: reikia apžūtinėti visus tiesmą ir atlikti į funkcinę patikrą (kreipiamųjų vielių turį paeili per sąraigą kankiną).

Už nesterilių instrumentų sterilizavimą atliekamas asmuo turi išmąryti apie sterilizavimo produkto sterilizavimo procesus, šikrinio būdus ir fizines sąvaybes. (S) yra atskaitęs(a) už valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procesų atsekamumą.

Reikia patikrinti kanuliuotus sniegikus, nes po grėžimo kaulo medžiaga gali užkilti kanulę. Kreipiamųjų vielių reikia įstatyti į gražio kankiną, kad į nepatektų jokios kaulo medžiagos ir į neužsikimš.

Jei reikia, instrumentai turi būti surinkti būtent tokia eiles tvarka, kaip buvo išardyti.

Papildomas kreipiamųjų vielių bandymas: reikia apžūtinėti visus tiesmą ir atlikti į funkcinę patikrą (kreipiamųjų vielių turį paeili per sąraigą kankiną).

Už nesterilių instrumentų sterilizavimą atliekamas asmuo turi išmąryti apie sterilizavimo produkto sterilizavimo procesus, šikrinio būdus ir fizines sąvaybes. (S) yra atskaitęs(a) už valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procesų atsekamumą.

Reikia patikrinti kanuliuotus sniegikus, nes po grėžimo kaulo medžiaga gali užkilti kanulę. Kreipiamųjų vielių reikia įstatyti į gražio kankiną, kad į nepatektų jokios kaulo medžiagos ir į neužsikimš.

Jei reikia, instrumentai turi būti surinkti būtent tokia eiles tvarka, kaip buvo išardyti.

Papildomas kreipiamųjų vielių bandymas: reikia apžūtinėti visus tiesmą ir atlikti į funkcinę patikrą (kreipiamųjų vielių turį paeili per sąraigą kankiną).

Už nesterilių instrumentų sterilizavimą atliekamas asmuo turi išmąryti apie sterilizavimo produkto sterilizavimo procesus, šikrinio būdus ir fizines sąvaybes. (S) yra atskaitęs(a) už valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procesų atsekamumą.

Reikia patikrinti kanuliuotus sniegikus, nes po grėžimo kaulo medžiaga gali užkilti kanulę. Kreipiamųjų vielių reikia įstatyti į gražio kankiną, kad į nepatektų jokios kaulo medžiagos ir į neužsikimš.

Jei reikia, instrumentai turi būti surinkti būtent tokia eiles tvarka, kaip buvo išardyti.

Papildomas kreipiamųjų vielių bandymas: reikia apžūtinėti visus tiesmą ir atlikti į funkcinę patikrą (kreipiamųjų vielių turį paeili per sąraigą kankiną).

Už nesterilių instrumentų sterilizavimą atliekamas asmuo turi išmąryti apie sterilizavimo produkto sterilizavimo procesus, šikrinio būdus ir fizines sąvaybes. (S) yra atskaitęs(a) už valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procesų atsekamumą.

Reikia patikrinti kanuliuotus sniegikus, nes po grėžimo kaulo medžiaga gali užkilti kanulę. Kreipiamųjų vielių reikia įstatyti į gražio kankiną, kad į nepatektų jokios kaulo medžiagos ir į neužsikimš.

Jei reikia, instrumentai turi būti surinkti būtent tokia eiles tvarka, kaip buvo išardyti.

Papildomas kreipiamųjų vielių bandymas: reikia apžūtinėti visus tiesmą ir atlikti į funkcinę patikrą (kreipiamųjų vielių turį paeili per sąraigą kankiną).

Už nesterilių instrumentų sterilizavimą atliekamas asmuo turi išmąryti apie sterilizavimo produkto sterilizavimo procesus, šikrinio būdus ir fizines sąvaybes. (S) yra atskaitęs(a) už valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procesų atsekamumą.

Reikia patikrinti kanuliuotus sniegikus, nes po grėžimo kaulo medžiaga gali užkilti kanulę. Kreipiamųjų vielių reikia įstatyti į gražio kankiną, kad į nepatektų jokios kaulo medžiagos ir į neužsikimš.

Jei reikia, instrumentai turi būti surinkti būtent tokia eiles tvarka, kaip buvo išardyti.

Papildomas kreipiamųjų vielių bandymas: reikia apžūtinėti visus tiesmą ir atlikti į funkcinę patikrą (kreipiamųjų vielių turį paeili per sąraigą kankiną).

Už nesterilių instrumentų sterilizavimą atliekamas asmuo turi išmąryti apie sterilizavimo produkto sterilizavimo procesus, šikrinio būdus ir fizines sąvaybes. (S) yra atskaitęs(a) už valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procesų atsekamumą.

Reikia patikrinti kanuliuotus sniegikus, nes po grėžimo kaulo medžiaga gali užkilti kanulę. Kreipiamųjų vielių reikia įstatyti į gražio kankiną, kad į nepatektų jokios kaulo medžiagos ir į neužsikimš.

Jei reikia, instrumentai turi būti surinkti būtent tokia eiles tvarka, kaip buvo išardyti.

Papildomas kreipiamųjų vielių bandymas: reikia apžūtinėti visus tiesmą ir atlikti į funkcinę patikrą (kreipiamųjų vielių turį paeili per sąraigą kankiną).

Už nesterilių instrumentų sterilizavimą atliekamas asmuo turi išmąryti apie sterilizavimo produkto sterilizavimo procesus, šikrinio būdus ir fizines sąvaybes. (S) yra atskaitęs(a) už valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procesų atsekamumą.

Reikia patikrinti kanuliuotus sniegikus, nes po grėžimo kaulo medžiaga gali užkilti kanulę. Kreipiamųjų vielių reikia įstatyti į gražio kankiną, kad į nepatektų jokios kaulo medžiagos ir į neužsikimš.

Jei reikia, instrumentai turi būti surinkti būtent tokia eiles tvarka, kaip buvo išardyti.

Papildomas kreipiamųjų vielių bandymas: reikia apžūtinėti visus tiesmą ir atlikti į funkcinę patikrą (kreipiamųjų vielių turį paeili per sąraigą kankiną).

Už nesterilių instrumentų sterilizavimą atliekamas asmuo turi išmąryti apie sterilizavimo produkto sterilizavimo procesus, šikrinio būdus ir fizines sąvaybes. (S) yra atskaitęs(a) už valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procesų atsekamumą.

Reikia patikrinti kanuliuotus sniegikus, nes po grėžimo kaulo medžiaga gali užkilti kanulę. Kreipiamųjų vielių reikia

continer. Para los usuarios qui n'utilisent pas la méthode recommandée, nous recommandons de valider les méthodes utilisées à l'aide de techniques de laboratoire adaptées.

For users who do not use the recommended method, we recommend that they validate the methods they use by appropriate laboratory techniques.

Instruments shall be decontaminated immediately after each use. They shall be be thoroughly cleaned before sterilization and reintroduction into the sterile surgical field.

DECONTAMINATION AT THE POINT OF USE

Where possible, instruments shall be disassembled.

This operation is MANDATORY for dirty instruments to lower the microorganism population and make easier the further cleaning.

This operation shall be done with gloves 30 minutes after use to limit the possibility of soil drying.

•Soak instruments in a neutral pre-disinfection bath in order to avoid corrosion and a temperature lower than 30°C to prevent microorganism fixation.

•Articulated instruments (ex: clamp, scissors,...) shall be opened.

•Instruments with several parts shall be dismantled.

•During handling, a particular attention shall be paid on sharp instruments.

•Soaking time shall comply with manufacturer indications.

•Instruments must be rinsed out with running water (temperature lower than 30°C).

NOTE: The pre-disinfection bath must be replaced after each operation.

Note: In the case of high-risk patients being suspected of contact with Unconventional Transmissible Agents or prions (e.g. Creutzfeldt-Jacob disease), decontamination should be performed according to the recommendations of the World Health Organization. In this case, Distimp products can be decontaminated with sodium hydroxide.

CLEANING

Automated cleaning process has been validated according to ISO 17864-1 and AAMI TR30.

The automated cleaning cycle to be used is as follows:

- Pre-cleaning - temperature < 45°C - duration 2min minimum
- Cleaning - temperature = 55°C - duration 5min minimum
- Neutralizing - approximate duration 2min
- Rinsing with cold tap water - approximate duration 2min
- Thermal disinfection with deionized water - temperature = 90°C - duration 5min minimum
- Drying of the instruments with a sterile gauze pad. Clean compressed air may be used to dry the lumen.
- Perform a visual inspection on the instruments and verify that they are clean, dry, and in proper working order prior to sterilization.

The automated cleaner needs to be qualified according to the requirements defined in the ISO15883 standards.

Cleaning solution (detergent) has to be selected by the hospital to be compatible with the use in automated cleaner/ disinfecter according to the ISO 15883 standard and on surgical instruments made out of metallic and/or plastic parts. Using an alkaline reagent is recommended, such as Neodisher.

Doses, temperatures and durations may be adapted according to solution manufacture instructions.

Because of the use of some cleaning solutions, white traces may appear after drying. For the black aluminium drain previously marketed, do not use an alkaline reagent.

A discoloration has no adverse effect on titanium alloy devices.

INSPECTION AND FUNCTIONAL TEST

No maximal number of cycles is recommended but, between each use, all instruments need to be: visually inspected for trace of organic residues, corrosion (rust, pitting), damages such as scratches and notches, debris, discoloration, residue, fishing, wear, cracks and unreadable laser markings.

-test for proper functioning of all joints, moving pieces and mechanisms and test the functionality of assemblies and connections. When needed, proceed to maintenance before sterilization.

Additional test for the Guiding wires: the straightness needs to be visually and functionally inspected (the guiding wire shall pass through the cannula of the screw).

Cannulated taps should be checked as bone material could obstruct the canula after drilling. A guiding wire should be tested into the drill canula to eliminate any bone material and avoid obstruction.

Where appropriate, instruments are designed to be reassembled the identical way they were disassembled.

Any damaged instruments, which may compromise the function of the instrument (for example with corrosion, excessive scratches, instrument's shape deformation, notches, residue, debris or unreadable laser markings) should be discarded and replaced by a new instrument.

For sterilization and storage, the instruments can be settled in metallic containers and arranged in kits following carefully the Distimp recommendations to assure sterilization efficacy. Then, containers can be sterilized with the instruments.

These methods are validated through ANSI/ AAMI ST79 to meet the requirements of a SAL of 10⁻⁶.

Méthode	Cycle	Température	Exposition time	Drying time
Steam	Vacuum	121°C (250°F)	18 min. minimum	-
Steam	Pre-vacuum	220°F (105°C)	4 min.	20 min.
Steam	Pre-vacuum	134°C	3 min.	20 min.

Note for France: Use first cycle parameters according to the French Cirular DGS/R3/2011/449 of 1 December 2011.

Note for the USA: The user is instructed to use FDA cleared wars for the sterilization process.

These methods are validated through ANSI/ AAMI ST79 to meet the requirements of a SAL of 10⁻⁶.

If after having followed this sterilization method there is still water in the sterilization containers or on/inside the device, the device must be dried and sterilization repeated.

8) MAINTENANCE
The instruments joints, hinges, moving pieces and mechanisms should be regularly lubricated with a lubricant meant for medical grade surgical instruments, to reduce friction and wear.
Complying with the lubricant supplier's instructions is highly recommended. The lubricant used must be compatible with steam sterilization.

Précautions
-Pour prévenir la corrosion, le grignipage, la casse :
-évitiez les griffures sur les instruments.
-évitiez tout contact avec des substances corrosives (chlore, iode, fluor, etc.).
-N'utilisez pas d'instruments dont les éléments fonctionnels ont été endommagés.

9) STORAGE AND DISPOSAL
Store devices in a manner that provides protection from dust, light, insects, vermin and extremes of temperature and humidity.
-Avoid contact with chemical products or corrosive vapors.
-Do not store the instrument close to products that may have a corrosive action (chlorine).

Unpacked instruments can be stored in the dedicated containers.

Para los usuarios qui n'utilisent pas la méthode recommandée, nous recommandons de valider les méthodes utilisées à l'aide de techniques de laboratoire adaptées.

Les instruments doivent être décontaminés immédiatement après chaque utilisation. Ils doivent être soigneusement nettoyés avant leur stérilisation et réintroduction dans le champ stérile chirurgical.

DECONTAMINATION AU POINT D'UTILISATION

Dans la mesure du possible, les instruments doivent être démontés.

Cette opération est obligatoire pour les instruments souillés, afin de réduire la population de micro-organismes et de faciliter leur nettoyage ultérieur.

•Faites tremper les instruments dans des gants 30 minutes après utilisation, afin de limiter le séchage des salissures.

•Faites tremper les instruments dans un bain de pré-désinfection neutre afin d'éviter toute corrosion et à une température inférieure à 30°C afin d'éviter la fixation de micro-organismes.

•Les instruments articulés (par ex. : clamp, ciseaux,...) doivent être ouverts.

•Les instruments qui comprennent plusieurs pièces doivent être démontés.

•Durant la manipulation, une attention particulière doit être accordée aux instruments tranchants.

•Le temps de nettoyage doit être conforme aux indications du fabricant.

•Les instruments doivent être rincés à l'eau courante (température inférieure à 30°C).

REMARQUE: le bain de pré-désinfection doit être remplacé après chaque opération.

Remarque : Pour les patients à haut risque que l'on soupçonne d'avoir pu être en contact avec des agents transmissibles non conventionnels ou des prions (par ex. maladie de Creutzfeldt-Jacob), une décontamination doit être réalisée conformément aux recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé. Dans ce cas, les instruments Distimp peuvent être décontaminés à l'hydroxyde de sodium.

Nettoyage
La procédure de nettoyage automatisé a été validée conformément aux normes ISO 17864-1 et AAMI TR30.

Le cycle de nettoyage automatisé à employer est le suivant

- Pré-nettoyage - température < 45°C - 2 min minimum
- Nettoyage - température = 55°C - 5 min minimum
- Neutralisation - Environ 2 min
- Rincage à l'eau froide du robinet - Environ 2 min
- Désinfection thermique à l'eau déionisée - température = 90 °C - 5 min minimum
- Séchage des instruments à l'aide d'un tampon de gaze stérile. On peut utiliser de l'air comprimé propre pour sécher les lumières.
- Réalisez un contrôle visuel des instruments et vérifiez qu'ils sont propres, secs et en bon état de fonctionnement avant leur stérilisation.

Le nettoyeur automatisé doit présenter les qualifications correspondant aux exigences définies dans la norme ISO 15883.

L'hôpital doit choisir une solution de nettoyage (détergent) compatible avec une utilisation dans un nettoyeur/désinfecteur automatique, conformément à la norme ISO 15883, ainsi que des instruments chirurgicaux constitués de pièces métalliques et/ou en plastique.

L'utilisation d'un réactif alcalin est recommandée, comme le Neodisher.

Les doses, températures et durées doivent être adaptées conformément aux instructions du fabricant de la solution. En raison de l'utilisation de certaines solutions de nettoyage, des traces blanches peuvent apparaître après séchage. Pour le dilateur en aluminium noir commercialisé précédemment, n'utilisez pas de réactif alcalin.

La décoloration n'a aucun effet indésirable sur les dispositifs en alliage de titane.

INSPECTION ET TEST FONCTIONNEL

Il n'existe aucun nombre maximum de cycles recommandé, mais entre chaque utilisation, tous les instruments doivent être:
-inspectés visuellement afin de détecter d'éventuelles traces de résidus organiques (rouille, piqueté), dégâts comme des rayures et des entailles, des débris, une décoloration, des résidus, un écailage, des traces d'usure, des craquelures ou des marquages laser illisibles.

-test de bon fonctionnement de tous les joints, pièces mobiles et mécanismes, ainsi que le bon fonctionnement de tous les assemblages et raccords.
-Le cas échéant, réalisez la maintenance avant stérilisation.
Les instruments comprennent les allergies ou intolérances connues aux matériaux employés.

Test supplémentaire pour les fil-guide : leur rectitude doit être inspectée de manière visuelle et fonctionnelle (le fil-guide doit passer à travers la canule de la vis).

Les taruds canulés doivent être vérifiés car un tissu osseux pourrait obstruer la canule après le perçage. Un fil-guide doit être inséré dans la canule de perçage pour éliminer les éventuels tissus osseux et éviter une obstruction.

Le cas échéant, les instruments sont conçus pour être remontés exactement comme ils ont été démontés.

Tout instrument endommagé et susceptible de compromettre le bon fonctionnement de l'instrument (par exemple, corrosion, rayures excessives, déformation, encoches, résidus ou marquages laser illisibles) doit être mis au rebut et remplacé par un neuf.

Pour la stérilisation et le stockage, les instruments peuvent être rangés dans des récipients métalliques et disposés en kits, en suivant scrupuleusement les recommandations de Distimp afin de garantir l'efficacité de la stérilisation. Les récipients peuvent ensuite être stérilisés avec les instruments.

Stérilisation
Tous les instruments Distimp sont fournis non stériles et doivent être stérilisés à la vapeur par les hôpitaux et les cliniques, conformément à l'une des méthodes homologuées suivantes.

Note pour le France : Utiliser les paramètres de premier cycle, conformément à la circulaire française DGS/R3/2011/449 du 1^{er} décembre 2011.
Note pour les États-Unis : L'utilisateur est tenu d'utiliser des méthodes autorisées par la FDA pour le processus de stérilisation.

Ces méthodes sont homologuées conformément à la norme ANSI/ AAMI ST79 afin d'obtenir un degré de stérilisation de 10⁻⁶.

Avant l'opération
Lisez et consultez les manuels de technique chirurgicale afin de sélectionner des instruments adaptés et une combinaison sûr instrument/instrument et instrument/implant. Les manuels de technique chirurgicale contiennent également des instructions permettant d'utiliser les dispositifs en toute sécurité. Une bonne compréhension des manuels de technique chirurgicale est essentielle pour éviter toute utilisation incorrecte susceptible de causer des blessures aux patients ou aux utilisateurs.
Toute utilisation non conforme pourrait détériorer les instruments (par ex. casse du tournevis après un effort mécanique involontaire).

8) MAINTENANCE
Les articulations, charnières, pièces mobiles et mécanismes de l'instrument doivent être lubrifiés régulièrement à l'aide

d'un lubrifiant conçu pour les instruments chirurgicaux de qualité médicale, afin de minimiser la friction et l'usure.
Il est fortement recommandé de respecter les instructions du fournisseur de lubrifiant. Le lubrifiant utilisé doit être compatible avec la stérilisation à la vapeur.

9) STOCKAGE ET MISE AU REBUT
Entreposez les dispositifs à l'abri de la poussière, de la lumière, des insectes, de la vermine et des conditions de température et d'humidité extrêmes.
-Evitiez tout contact avec des produits chimiques ou des vapeurs corrosives.
-Ne stockez pas l'instrument à proximité de produits pouvant avoir un effet corrosif (chlorine).

Les instrumts non emballés peuvent être stockés dans le récipient dédié.
Il est impératif de distinguer les instruments STÉRILES et NON STÉRILES.

La mise au rebut des produits doit être réalisée conformément aux procédures actuelles du centre de soins afin d'éviter tout risque de contamination croisée.

10) RÉCLAMATIONS/ INCIDENTS ET INFORMATIONS
Tout incident sérieux lié à l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant sous forme de réclamation, et pour l'Europe, à l'autorité de régulation nationale compétente des patients/chirurgiens.

Tous les autres motifs d'insatisfaction liés à la qualité du produit doivent être signalés à Distimp ou à son représentant.
Pour toutes les plaintes, veuillez fournir le nom et la référence ainsi que le numéro de lot du ou des composants, votre nom et votre adresse, ainsi qu'une description détaillée de l'événement, afin d'acter Distimp à déterminer la cause de la réclamation. Veuillez envoyer le dispositif à Distimp afin de permettre la réalisation d'une enquête.

Toutes les informations à jour concernant les produits Distimp (mode d'emploi, manuel de technique chirurgicale, liste de contrôle) sont accessibles sur le site internet https://www.distimp.com.
Pour d'autres informations, plaintes, ou pour obtenir des manuels de technique chirurgicale, veuillez contacter ou vous représenter Distimp ou écrire à l'adresse suivante.

Instruments reutilizables

Gama de productos: todos los instrumentos quirúrgicos y no quirúrgicos reutilizables de Distimp
Este producto es un dispositivo de uso único y se utiliza reutilizado.
Fecha del primer marcado CE: 2008 (VEOS) 2012 (ACIFBOX) 2018 (KAPHORN)

Estas instrucciones de uso se recomiendan para el cuidado, limpieza, mantenimiento y esterilización de instrumentos de mano reutilizables para cirugía ortopédica Distimp.

1) DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL DISPOSITIVO
Los instrumentos Distimp son instrumentos médicos manuales como abrazaderas, destornilladores, sondas, grifos, puntas afiladas, soportes, impactadores, etc. Están destinados a facilitar la cirugía de columna, incluyendo la preparación del canal de la implantación, la conexión, fijación y extracción del implante.
Se deben utilizar con los implantes Distimp dedicados.

Los instrumentos de Distimp se suministran sin esterilizar. Se pueden colocar en contenedores metálicos y se distribuyen en kits que permiten al usuario seguir los pasos de la técnica quirúrgica aplicable al uso del sistema de implante correspondiente.

Materia: acero inoxidable, aleación de titanio Ti6Al4V, silicio, polietileno, nitinol, aleación de cobalto-cromo y polipropileno.
Estos instrumentos no están destinados a ser implantados.

2) USO
Los instrumentos Distimp deben utilizarse de la manera descrita en los manuales de técnicas quirúrgicas proporcionados por Distimp.
Los instrumentos pueden ser reutilizados.
Para el dilator de aluminio negro comercializado anteriormente, no utilizar un reactivo alcalino.

3) OPERADORES Y USUARIOS
La manipulación, el entreno, la limpieza, el mantenimiento y la esterilización deben ser realizados por profesionales cualificados que conozcan las presentes instrucciones. La persona responsable de la esterilización de instrumentos no estériles debe conocer los procesos de esterilización, los métodos de inspección y las características físicas del producto que se va a esterilizar. Esta persona es responsable de la trazabilidad del proceso de limpieza, desinfección y esterilización.

El uso de los instrumentos requiere conocimientos de anatomía, biomecánica y cirugía de la columna vertebral. Los instrumentos solo pueden ser utilizados por cirujanos cualificados para la implantación y/o extracción activa de la esterilización.

Una descoloración no tiene ningún efecto adverso en los dispositivos de aleación de titanio.

INSPECCIÓN Y PRUEBA DE FUNCIONAMIENTO
No se recomienda un número máximo de ciclos pero, entre cada uso, todos los instrumentos se deben:
-inspeccionar visualmente para detectar restos de corrosión de residuos orgánicos (óxido, piquetes), daños como arañazos y muecas, restos, decoloración, residuos, descamación, desgaste, grietas y marcas laser ilegibles.
-comprobar el buen funcionamiento de todas las juntas, piezas móviles y mecanismos y comprobar la funcionalidad de los ensamblajes y conexiones.
Cuando sea necesario, proceder al mantenimiento antes de la esterilización.

Prueba adicional para los cables guía: la rectitud se deberá inspeccionar visual y funcionalmente (el cable guía pasará a través de la cánula del tornillo).

Los machos de rosca cannulados deben ser revisados, ya que el material óseo puede obstruir la cánula después de la perforación. Hay que insertar un cable guía en la cánula del taladro para eliminar cualquier material óseo y evitar la obstrucción.

4) CONTRAINDICACIONES
Las contraindicaciones están asociadas principalmente con el uso de los implantes asociados (disponibles en las instrucciones de uso reutilizables), las contraindicaciones relacionadas con el uso de instrumentos son la alergia o la intolerancia conocida a los materiales utilizados.

5) RIESGOS POTENCIALES
Podrían ocurrir los siguientes eventos adversos. Es posible que esta lista no incluya todas las complicaciones causadas por la técnica quirúrgica en sí:
1. Infección local o sistémica (incluido la osteomielitis)
2. Riesgo de alergia a los materiales de los instrumentos.
3. Lesión de tejido blando o nervios (incluido desgarro dural, parálisis nerviosa, lesión esofágica)
4. Daño
5. Daño de las estructuras óseas
6. Trombosis venosa profunda
7. Hematoma

6) ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Antes del uso
Los instrumentos se suministran sin esterilizar. Deben ser inspeccionados, limpos y esterilizados antes de su primer uso y antes de cada uso como se describe en la sección INSTRUCCIONES DE PROCESAMIENTO.

Nota: Ciertas soluciones de limpieza, como las que contienen hipoclorito de sodio o formalina, pueden dañar los dispositivos, especialmente los instrumentos.

Antes de la cirugía
Lea y consulte los manuales de técnicas quirúrgicas para ayudar a seleccionar los instrumentos adecuados y para una combinación segura entre instrumento/instrumento e instrumento/implante. Los manuales de técnicas quirúrgicas también proporcionan instrucciones de uso de los dispositivos de forma segura. Una buena comprensión de los manuales de técnica quirúrgica es esencial para prevenir el mal uso que puede causar lesiones a los pacientes o a los usuarios.
Estos métodos están validados mediante la norma ANSI/ AAMI ST79 para cumplir con los requisitos de un SAL

de 10 -6.
Si después de haber seguido este método de esterilización todavía hay agua en los contenedores de esterilización o en/dentro del dispositivo, el dispositivo debe secarse y repetirse la esterilización.

PRECAUCIÓN
-Para prevenir la corrosión, atascos y roturas:
-évitelo los arañazos en los instrumentos.
-évitelo el contacto con productos corrosivos (cloro, yodo, fluor, etc.).
-No use instrumentos o las piezas funcionales están dañadas.

7) INSTRUCCIONES DE PROCESAMIENTO
Los instrumentos pueden pasar por este ciclo varias veces (lea atentamente la sección de inspección).

Para los usuarios que no utilicen el método recomendado, recomendamos que validen los métodos que utilizan mediante técnicas de laboratorio apropiadas.

Los instrumentos se descontaminan inmediatamente después de cada uso. Se limpiarán a fondo antes de la esterilización y la reintroducción en el campo quirúrgico estéril.

DESCONTAMINACIÓN EN EL PUNTO DE USO
Siempre que sea posible, los instrumentos se desmontarán.

Esta operación es OBLIGATORIA para los instrumentos usados para reducir la población de microorganismos y facilitar la limpieza adecuada.

Esta operación se realizará con unos cuantos 30 minutos después del uso para limitar la posibilidad de que la suciedad se seque.

•Ponga los instrumentos a remojo en un baño de pre-desinfección neutra para evitar la corrosión y a una temperatura inferior a 30 °C para evitar la fijación de microorganismos.

•Los instrumentos articulados (por ejemplo: pinzas, tijeras,...) deben estar abiertos.

•Los instrumentos con varias partes deben desmontarse.

•Durante la manipulación, se prestará especial atención a los instrumentos cortantes.

•El tiempo de remojo debe cumplir con las indicaciones del fabricante.

•Los instrumentos deben enjuagarse con agua corriente (temperatura inferior a 30 °C).

NOTA: el baño de pre-desinfección debe reemplazarse después de cada operación.

Nota: en el caso de pacientes de alto riesgo en que se sospeche la existencia de contacto con agentes transmisibles no convencionales o priones (p. ej., enfermedad de Creutzfeldt-Jacob), se debe realizar la descontaminación según las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud. En este caso, los instrumentos Distimp pueden descontaminarse con hidróxido sódico.

LIPIEZA
El proceso de limpieza automatizado se ha validado de acuerdo con la norma ISO 17864-1 y AAMI TR30. El ciclo de limpieza automatizado que se utilizará es el siguiente:

- 1.Pre-limpieza - temperatura < 45 °C - duración 2 min mínimo
- 2.Limpieza - temperatura = 55 °C - duración 5 min mínimo
- 3.Neutralización - duración aproximada 2 min
- 4.Enjuague con agua fría del grifo - duración aproximada 2 min
- 5.Desinfección térmica con agua desionizada - temperatura = 90 °C - duración 5 min mínimo
- 6.Seque los instrumentos con una gasa estéril. Se puede usar aire comprimido limpio para secar los lúmenes.
- 7.Realice una inspección visual de los instrumentos y verifique que están limpios, secos y en buen estado de funcionamiento antes de la esterilización.

El implador automatizado debe estar calificado de acuerdo con los requisitos definidos en la norma ISO15883.

La solución de limpieza (detergente) deberá seleccionarse por el hospital para que sea compatible con el uso en un limpiador/desinfectante automático, de acuerdo con la norma ISO 15883, y en instrumentos quirúrgicos fabricados con piezas de metal y/o plástico. Se recomienda utilizar un reactivo alcalino, como Neodisher.

Las dosis, temperaturas y duraciones pueden adaptarse según las instrucciones del fabricante de la solución.

Debido al uso de algunas soluciones de limpieza, pueden aparecer trazas blancas después del secado. Para el dilator de aluminio negro comercializado anteriormente, no utilizar un reactivo alcalino.

Una descoloración no tiene ningún efecto adverso en los dispositivos de aleación de titanio.

INSPECCIÓN Y PRUEBA DE FUNCIONAMIENTO
No se recomienda un número máximo de ciclos pero, entre cada uso, todos los instrumentos se deben:

-inspeccionar visualmente para detectar restos de corrosión de residuos orgánicos (óxido, piquetes), daños como arañazos y muecas, restos, decoloración, residuos, descamación, desgaste, grietas y marcas laser ilegibles.
-comprobar el buen funcionamiento de todas las juntas, piezas móviles y mecanismos y comprobar la funcionalidad de los ensamblajes y conexiones.
Cuando sea necesario, proceder al mantenimiento antes de la esterilización.

Prueba adicional para los cables guía: la rectitud se deberá inspeccionar visual y funcionalmente (el cable guía pasará a través de la cánula del tornillo).

Los machos de rosca cannulados deben ser revisados, ya que el material óseo puede obstruir la cánula después de la perforación. Hay que insertar un cable guía en la cánula del taladro para eliminar cualquier material óseo y evitar la obstrucción.

4) CONTRAINDICACIONES
Las contraindicaciones están asociadas principalmente con el uso de los implantes asociados (disponibles en las instrucciones de uso reutilizables), las contraindicaciones relacionadas con el uso de instrumentos son la alergia o la intolerancia conocida a los materiales utilizados.

5) POTENCIALES RIESGOS
Podrían ocurrir los siguientes eventos adversos. Es posible que esta lista no incluya todas las complicaciones causadas por la técnica quirúrgica en sí:
1. Infección local o sistémica (incluido la osteomielitis)
2. Riesgo de alergia a los materiales de los instrumentos.
3. Lesión de tejido blando o nervios (incluido desgarro dural, parálisis nerviosa, lesión esofágica)
4. Daño
5. Daño de las estructuras óseas
6. Trombosis venosa profunda
7. Hematoma

6) ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Antes del uso
Los instrumentos se suministran sin esterilizar. Deben ser inspeccionados y limpiados antes de su primer uso y antes de cada uso como se describe en la sección INSTRUCCIONES DE PROCESAMIENTO.

Nota: Ciertas soluciones de limpieza, como las que contienen hipoclorito de sodio o formalina, pueden dañar los dispositivos, especialmente los instrumentos.

Antes de la cirugía
Lea y consulte los manuales de técnicas quirúrgicas para ayudar a seleccionar los instrumentos adecuados y para una combinación segura entre instrumento/instrumento e instrumento/implante. Los manuales de técnicas quirúrgicas también proporcionan instrucciones de uso de los dispositivos de forma segura. Una buena comprensión de los manuales de técnica quirúrgica es esencial para prevenir el mal uso que puede causar lesiones a los pacientes o a los usuarios.
Estos métodos están validados mediante la norma ANSI/ AAMI ST79 para cumplir con los requisitos de un SAL

de 10 -6.
Si después de haber seguido este método de esterilización todavía hay agua en los contenedores de esterilización o en/dentro del dispositivo, el dispositivo debe secarse y repetirse la esterilización.

8) MANTENIMIENTO
Las juntas, bisagras, piezas móviles y mecanismos de los instrumentos deben lubricarse regularmente con un lubricante destinado a instrumentos quirúrgicos médicos, para reducir la fricción y el desgaste.

Se recomienda encarecidamente seguir las instrucciones del proveedor del lubricante. El lubricante utilizado debe ser compatible con la esterilización por vapor.

Para los usuarios que no utilicen el método recomendado, recomendamos que validen los métodos que utilizan mediante técnicas de laboratorio apropiadas.

Los instrumentos se descontaminan inmediatamente después de cada uso. Se limpiarán a fondo antes de la esterilización y la reintroducción en el campo quirúrgico estéril.

DESCONTAMINACIÓN EN EL PUNTO DE USO
Siempre que sea posible, los instrumentos se desmontarán.

Esta operación es OBLIGATORIA para los instrumentos usados para reducir la población de microorganismos y facilitar la limpieza adecuada.

Esta operación se realizará con unos cuantos 30 minutos después del uso para limitar la posibilidad de que la suciedad se seque.

•Ponga los instrumentos a remojo en un baño de pre-desinfección neutra para evitar la corrosión y a una temperatura inferior a 30 °C para evitar la fijación de microorganismos.

•Los instrumentos articulados (por ejemplo: pinzas, tijeras,...) deben estar abiertos.

•Los instrumentos con varias partes deben desmontarse.

•Durante la manipulación, se prestará especial atención a los instrumentos cortantes.

•El tiempo de remojo debe cumplir con las indicaciones del fabricante.

•Los instrumentos deben enjuagarse con agua corriente (temperatura inferior a 30 °C).

NOTA: el baño de pre-desinfección debe reemplazarse después de cada operación.

Nota: en el caso de pacientes de alto riesgo en que se sospeche la existencia de contacto con agentes transmisibles no convencionales o priones (p. ej., enfermedad de Creutzfeldt-Jacob), se debe realizar la descontaminación según las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud. En este caso, los instrumentos Distimp pueden descontaminarse con hidróxido sódico.

LIPIEZA
El proceso de limpieza automatizado se ha validado de acuerdo con la norma ISO 17864-1 y AAMI TR30. El ciclo de limpieza automatizado que se utilizará es el siguiente:

- 1.Pre-limpieza - temperatura < 45 °C - duración 2 min mínimo
- 2.Limpieza - temperatura = 55 °C - duración 5 min mínimo
- 3.Neutralización - duración aproximada 2 min
- 4.Enjuague con agua fría del grifo - duración aproximada 2 min
- 5.Desinfección térmica con agua desionizada - temperatura = 90 °C - duración 5 min mínimo
- 6.Seque los instrumentos con una gasa estéril. Se puede usar aire comprimido limpio para secar los lúmenes.
- 7.Realice una inspección visual de los instrumentos y verifique que están limpios, secos y en buen estado de funcionamiento antes de la esterilización.

El implador automatizado debe estar calificado de acuerdo con los requisitos definidos en la norma ISO15883.

La solución de limpieza (detergente) deberá seleccionarse por el hospital para que sea compatible con el uso en un limpiador/desinfectante automático, de acuerdo con la norma ISO 15883, y en instrumentos quirúrgicos fabricados con piezas de metal y/o plástico. Se recomienda utilizar un reactivo alcalino, como Neodisher.

Las dosis, temperaturas y duraciones pueden adaptarse según las instrucciones del fabricante de la solución.

Debido al uso de algunas soluciones de limpieza, pueden aparecer trazas blancas después del secado. Para el dilator de aluminio negro comercializado anteriormente, no utilizar un reactivo alcalino.

Una descoloración no tiene ningún efecto adverso en los dispositivos de aleación de titanio.

INSPECCIÓN Y PRUEBA DE FUNCIONAMIENTO
No se recomienda un número máximo de ciclos pero, entre cada uso, todos los instrumentos se deben:

-inspeccionar visualmente para detectar restos de corrosión de residuos orgánicos (óxido, piquetes), daños como arañazos y muecas, restos, decoloración, residuos, descamación, desgaste, grietas y marcas laser ilegibles.
-comprobar el buen funcionamiento de todas las juntas, piezas móviles y mecanismos y comprobar la funcionalidad de los ensamblajes y conexiones.
Cuando sea necesario, proceder al mantenimiento antes de la esterilización.

Prueba adicional para los cables guía: la rectitud se deberá inspeccionar visual y funcionalmente (el cable guía pasará a través de la cánula del tornillo).

Los machos de rosca cannulados deben ser revisados, ya que el material óseo puede obstruir la cánula después de la perforación. Hay que insertar un cable guía en la cánula del taladro para eliminar cualquier material óseo y evitar la obstrucción.