



\*+H834STANDARDIFUUS03\*

STANDARDIFUUS 1010/0/C/3

Rx ONLY CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or dentist.

**INDICATIONS FOR USE**

Surgical and dental instruments are designed to perform specific functions such as cutting, grasping, clamping, dissecting, probing, retracting, draining, aspirating, suturing, or ligating. Surgical instruments may also be used to facilitate the insertion of surgical implants.

**CONTRAINDICATION**

Instruments should not be used for anything other than their intended use.

**WARNING**

If any device is/used in a patient with, or suspected of having Creutzfeldt Jakob Disease (CJD), the device cannot be reused and must be destroyed after exposure as the instruments have not been validated to withstand the chemical and thermal exposure recommended to eradicate prions.

Consult individual national infection control/prevention protocols for specific guidance regarding processing medical devices with suspected exposure to CJD.

**CAUTION**

Integra Miltex instruments are supplied non-sterile, unless otherwise noted and must be cleaned, lubricated and sterilized prior to use according to hospital protocol and procedures outlined in this document.

- Inappropriate use of instruments may result in patient injury, damaged or broken instruments.
- Proper cleaning, handling, sterilization and standard routine maintenance (such as sharpening, if applicable) will ensure that the instruments perform as intended and will extend their useful life.
- Delicate surgical/dental instruments require special handling to prevent damaging the tips. Use caution during cleaning and sterilization.
- Do not use dry heat sterilization or expose to phenols or iodophors.
- Do not apply excessive stress or strain at joints; misuse will result in misalignment or cracks at the box locks or jaws.
- Rongeurs and bone cutting forceps should only be used to cut bone, never wire or pin. Do not twist or apply excessive stress during use.
- Wear appropriate protective gloves, eyewear and clothing when handling biologically contaminated instruments.
- Instruments manufactured from different metals or with special coating, should be processed separately to avoid electrolytic action between the different metals.
- Before use, inspect the instruments for possible damage, wear or non-functioning parts. Carefully inspect the critical, inaccessible areas, joints and all movable parts.
- Damaged or defective instruments should not be used or processed.

**DECONTAMINATION AND STERILIZATION PROCEDURES**

Personnel should follow accepted guidelines as recommended in ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008, A2:2009 -Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities and ISO 17664. For Ethylene Oxide sterilization, follow the ANSI/AAMI ST41:2008 Ethylene Oxide sterilization in health care facilities: safety and effectiveness, 4th edition. Sterilization of medical devices information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices. Instruction for reprocessing reusable surgical instruments is provided according to ISO 17664. The decontamination procedure does not sterilize the instruments. Refer to and process the instruments as outlined in the STERILIZATION section.

**CARE AND HANDLING**

**1. PRECLEANING:**

- Keep instruments moist and do not allow blood and/or bodily fluids to dry on the instruments.
- Remove gross contaminants with steady stream of lukewarm/cool water (below 110°F/43°C). Rinse each instrument thoroughly. Do not use saline or chlorinated solutions.
- Open jaws of hinged instruments for cleaning. Give special attention to joints and serrations. Instruments having more than one part or piece must be disassembled to expose all surfaces to the cleaning process. Retain all parts to facilitate reassembly.
- Separate sharps and delicate surgical instruments. Avoid processing instruments of different metallic composition together.
- Keep ebonized instruments separate from other stainless steel instruments to avoid scratches to and removal of the ebonized coating.

**2. RINSE:** Rinse instruments thoroughly under warm distilled or demineralized water.

**3. CLEANING:**

**CLEANING PRECAUTIONS:**

- If appropriate, disassemble surgical instruments prior to cleaning and sterilization.
- Do not soak instruments in hot water, alcohol, disinfectants or antiseptics to avoid coagulation of mucus, blood or other body fluids. Do not exceed two hours soaking in any solution.
- Do not use steel wool, wire brushes, pipe cleaners or abrasive detergents to remove soil as these will damage the instrument and lead to corrosion.
- Microsurgical, plated and delicate instruments should be cleaned manually and should not be processed in an ultrasonic cleaner. Carefully protect the tips of delicate microsurgical instruments throughout the entire cleaning and sterilization process.
- To preserve the surface coating of ebonized instruments, keep ebonized instruments separate from other instruments and avoid mechanical cleaning and abrasive cleaners as these processes can scratch the surface and remove the surface coating.
- Color anodized aluminum instruments may lose their color through the use of conventional, mechanical treatment processes.

**A. MANUAL CLEANING:** To prevent formation of biofilm, cleaning should occur as soon as possible after instrumentation is used.

- Choose a cleaning solution appropriate for surgical/dental instruments and follow manufacturer's instructions for use.
- The use of neutral pH detergents is recommended to avoid corrosion, pitting and breakage.
- Using a small, clean hand-held brush, remove soil from all surfaces of instrument while fully immersed in solution.

**B. ULTRASONIC AND MECHANICAL CLEANING**

- For ultrasonic cleaning, follow manufacturer's specifications for water level, concentration levels of cleaning agent and temperature.
- Use an ultrasonic cleaner to remove soil from hard to reach surfaces such as grooves, crevices and moving parts after gross soil has been removed.
- Open or disassemble instruments as appropriate.
- When using mechanical washer, make sure all instruments stay properly in place and do not touch or overlap each other.
- Do not allow ebonized instruments to come in contact with each other or other instruments.
- Always follow the manufacturer's specifications for automatic washer-sterilizers and use a free-rinsing, low-sudsing detergent with a neutral pH (6.0 - 8.5). Due to variations in water quality, the type of detergent and its concentration may require adjustment for optimal cleaning.

**4. RINSE AND DRY:** Rinse all instruments thoroughly with distilled, pyrogen-free water to remove all traces of debris and cleaning agents. Make sure all internal lumens and ratchets are thoroughly rinsed.

Instruments must be thoroughly dried and all residual moisture must be removed before they are stored. Use a soft, absorbent towel/cloth to dry external surfaces. Compressed air may be used to aid the drying process.

**5. LUBRICATE:** The use of a water soluble instrument lubricant that is compatible with the method of sterilization to be used is recommended before instruments are sterilized.

- After thoroughly cleaning instruments, proper application of lubricants to all joints and movable mating surfaces will keep them moving freely and aid in protecting surface from mineral deposits.
- Proper lubrication is required for all instruments, regardless of surface coatings.
- Note that ultrasonic cleaners remove all lubrication; therefore, this maintenance procedure should be done routinely after ultrasonic cleaning and before sterilization.
- If following the lubricating procedure, do not rinse after this step.

**6. STERILIZATION:**

After following decontamination recommendations, reusable instruments are ready for sterilization.

- See ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008, A2:2009.
- AAMI standards recommend that sterilizer manufacturer's written instructions for cycle parameters should also be followed. Medical device manufacturer's exposure times to sterilization temperature may need to be longer than minimum indicated by sterilizer manufacturer but must never be shorter. It is the responsibility of the user to establish whether sterilizer meets these minimum recommendations.
- Instruments may be packaged in rigid containers, or packaging cleared for use in sterilization. Packaging should ensure sterility of instruments until opened for use at the sterile field and permit removal of contents without contamination.
- Recommended steam sterilization parameter to achieve Sterility Assurance Level (SAL) of 10<sup>-6</sup>:

Independent laboratory testing conducted according to ISO 17664, has validated the following sterilization parameters.			
Sterilization Method	Temperature	Exposure Time	Dry Time
<b>High Vacuum Steam (Pre-vacuum)</b>			
Wrapped	270°F (132°C)	3 minutes minimum	N/A

Independent laboratory testing, referencing FDA (21CFR Part 58) Good Laboratory Practice Regulations has validated the following parameters.			
<b>High Vacuum Steam (Pre-vacuum)</b>			
Unwrapped in containers Perforated stacked/unstacked Solid unstacked	270°F (132°C)	4 minutes minimum	20 minutes
<b>Gravity Steam</b>			
Unwrapped in containers Perforated unstacked	250°F (121°C)	45 minutes	20 minutes
<b>Gravity Steam</b>			
Wrapped in cassettes	250°F (121°C)	30 minutes	20 minutes
<b>Ethylene Oxide (EtO)</b>			
Unwrapped in containers Perforated unstacked Solid unstacked	131°F (55°C)	60 minutes (minimum) Concentration: 725 mg/l Humidity: 70% Aeration time: 8 hours minimum	

**RETURNED GOODS POLICY**

Products must be returned in unopened packages with manufacturer's seals intact to be accepted for replacement or credit unless returned due to a complaint of product defect. Determination of a product defect will be made by Integra Miltex. Products will not be accepted for replacement if they have been in the possession of the customer for more than 90 days.

**REPAIRS AND MAINTENANCE**

Improper, ineffective and insufficient maintenance can reduce the life of an instrument and will invalidate the instrument's warranty.

Should instruments require repair or maintenance, contact Integra Miltex for return authorization and address. Instruments returned to Integra Miltex for repair must have a statement testifying that each instrument has been thoroughly cleaned and sterilized. Failure to supply evidence of cleaning and disinfection will result in a cleaning charge and delayed processing of your instrument repair.

**PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE**

INTEGRA AND ITS SUBSIDIARIES ("INTEGRA") AND MANUFACTURER EXCLUDE ALL WARRANTIES, EXCEPT INTEGRA'S APPLICABLE STANDARD WARRANTY WHETHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. NEITHER INTEGRA NOR MANUFACTURER SHALL BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE, OR EXPENSE, DIRECTLY OR INDIRECTLY ARISING FROM USE OF THIS PRODUCT. NEITHER INTEGRA NOR MANUFACTURER ASSUME NOR AUTHORIZE ANY PERSON TO ASSUME FOR THEM ANY OTHER OR ADDITIONAL LIABILITY OR RESPONSIBILITY IN CONNECTION WITH THESE PRODUCTS.

**Manufacturer**

Integra York PA, Inc.  
589 Davies Dr.  
York, PA 17402 USA  
phone: 717-840-9335  
toll free phone: 866-854-8300  
fax: 717-840-9347  
www.integralife.com/integra-miltex

SÓLO POR PRESCRIPCIÓN MÉDICA: la ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o dentistas o por prescripción médica.

**INDICACIONES DE USO**

Los instrumentos quirúrgicos y dentales están diseñados para realizar funciones específicas, tales como cortar, agarrar, pinzar, diseccionar, sondar, separar, drenar, aspirar, suturar o ligar. Los instrumentos quirúrgicos también pueden utilizarse para facilitar la inserción de implantes quirúrgicos.

**CONTRAINDICACIÓN**

Los instrumentos no deben ser utilizados para otro fin distinto a su uso previsto.

**ADVERTENCIA**

Si algún dispositivo es/ha sido utilizado en un paciente con enfermedad de Creutzfeldt Jakob (ECJ) confirmada o presumible, el dispositivo no puede ser reutilizado y debe ser destruido después de la exposición, dado que los instrumentos no han sido validados para soportar la exposición a los tratamientos químicos y térmicos recomendados para la erradicación de los priones. Consulte los protocolos nacionales pertinentes sobre el control/prevencción de la infección para obtener información específica relacionada con el procesamiento de dispositivos médicos con una posible exposición a la ECJ.

**PRECAUCIÓN**

- Los instrumentos Integra Miltex se suministran sin esterilizar, a menos que se indique lo contrario, y deberán limpiarse, lubricarse y esterilizarse antes de su uso de acuerdo con el protocolo del hospital y los procedimientos descritos en este documento.
- El uso inadecuado de los instrumentos puede resultar en lesiones del paciente, así como daños o rotura de los instrumentos.
- La aplicación de una limpieza, una manipulación, una esterilización y un mantenimiento rutinario estándar (como el afilado, si procede) adecuados garantizará que los instrumentos se comporten según lo previsto y ampliará su vida útil.
- Los instrumentos quirúrgicos/dentales delicados requieren una manipulación especial para evitar daños en las puntas. Tenga cuidado durante la limpieza y la esterilización.
- No use esterilización de calor seco ni exponga a fenoles o yodóforos.
- No aplique esfuerzos o tensiones excesivos en las articulaciones; el uso indebido provocará desalineación o grietas en los cierres o en las mandíbulas.
- Las pinzas gubias y de ostotomía sólo deben utilizarse para cortar hueso, nunca alambre o clavos. No gire ni aplique un esfuerzo excesivo durante el uso.
- Use guantes de protección, gafas y prendas de vestir adecuados al manipular instrumentos contaminados biológicamente.
- Los instrumentos fabricados con metales diferentes o con un recubrimiento especial deben procesarse por separado para evitar la interacción electroquímica entre los diferentes metales.
- Antes de su uso, inspeccione los instrumentos para detectar posibles daños, desgaste o piezas que no funcionen. Inspeccione cuidadosamente las zonas críticas e inaccesibles, las articulaciones y todas las piezas móviles.
- No se deben utilizar ni procesar los instrumentos dañados o defectuosos.

**PROCEDIMIENTOS DE DESCONTAMINACIÓN Y ESTERILIZACIÓN**

El personal debe seguir las directrices aceptadas recomendadas en la norma ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008, A2:2009-Guía completa de la esterilización con vapor y garantía de esterilidad en centros de atención sanitaria y en la norma ISO 17664. Para la esterilización con óxido de etileno, siga la norma ANSI/AAMI ST41:2008 Ethylene Oxide sterilization in health care facilities: safety and effectiveness, 4ª edición. Se deben observar las recomendaciones de esterilización de dispositivos médicos facilitada por el fabricante para el procesamiento de los productos sanitarios reesterilizables. Las instrucciones para el procesamiento de instrumentos quirúrgicos reutilizables son conformes a la norma ISO 17664. El procedimiento de descontaminación no esteriliza los instrumentos. Consulte las instrucciones y procese los instrumentos según se indica en la sección de ESTERILIZACIÓN.

**CUIDADO Y MANIPULACIÓN**

**1. LIMPIEZA PREVIA:**

- Mantenga los instrumentos húmedos y no permita que la sangre y/o los fluidos corporales se sequen sobre los instrumentos.
- Elimine los contaminantes macroscópicos con un flujo constante de agua tibia/fría (por debajo de 110°F/43°C). Lave a fondo cada instrumento. No utilice soluciones salinas o cloradas.
- Abra las mandíbulas de los instrumentos articulados para su limpieza. Preste especial atención a las articulaciones y las estrías. Los instrumentos que tienen más de una parte o pieza debe desmontarse para exponer todas las superficies en el proceso de limpieza. Conserve todas las partes para facilitar el montaje.
- Separe los objetos punzantes y los instrumentos quirúrgicos delicados. Evite procesar al mismo tiempo los instrumentos de distinta composición metálica.
- Mantenga los instrumentos ebonizados separados de otros instrumentos de acero inoxidable para evitar arañazos y la eliminación de la capa de ebonizado.

**2. ACLARADO:** aclare minuciosamente los instrumentos con agua destilada o desmineralizada caliente.

**3. LIMPIEZA:**

**PRECAUCIONES DE LIMPIEZA:**

- Si es necesario, desmonte los instrumentos quirúrgicos antes de la limpieza y la esterilización.
- No sumerja los instrumentos en agua caliente, alcohol, desinfectantes o antisépticos para evitar la coagulación de moco, sangre u otros fluidos corporales. No exceda de dos horas de remojo en cualquier solución.
- No use lana de acero, cepillos de alambre, productos de limpieza de tuberías o detergentes abrasivos para eliminar la suciedad, ya que éstos provocarán daños y corrosión en el instrumento.
- Los instrumentos de microcirugía, chapados y delicados se debe limpiar manualmente y no deben ser procesados en un limpiador ultrasónico. Proteja cuidadosamente la punta de los instrumentos de microcirugía delicados durante todo el proceso de limpieza y esterilización.
- Para preservar el recubrimiento superficial de los instrumentos ebonizados, mantenga estos instrumentos separado de otros instrumentos y evite la limpieza mecánica y los limpiadores abrasivos, ya que estos procesos pueden rayar la superficie y eliminar el recubrimiento superficial.
- Los instrumentos de aluminio anodizado coloreado puede perder su color en los procesos de tratamiento mecánico convencionales.

**A. LIMPIEZA MANUAL:** para prevenir la formación de biopelículas, se debe proceder a la limpieza tan pronto como sea posible después de la utilización de los instrumentos.

- Elija una solución de limpieza adecuada para los instrumentos quirúrgicos/dentales y siga las instrucciones de uso del fabricante.
- Se recomienda el uso de detergentes de pH neutro para prevenir la corrosión, picaduras y roturas.
- Con ayuda de un pequeño cepillo de mano limpio, elimine la suciedad de todas las superficies del instrumento, mientras este se encuentra totalmente sumergido en la solución.

**B. LIMPIEZA ULTRASONICA Y MECANICA**

- Para la limpieza por ultrasonidos, siga las especificaciones del fabricante en lo referente al nivel de agua, los niveles de concentración de los agentes de limpieza y la temperatura.
  - Utilice un limpiador ultrasónico para eliminar la suciedad de las superficies difíciles de alcanzar como ranuras, hendiduras y partes en movimiento después de haber eliminado la suciedad macroscópica.
  - Abra o desarme los instrumentos según corresponda.
  - Cuando se utilice un lavador mecánica, asegúrese de que todos los instrumentos se encuentren perfectamente colocados y no toquen o se superpongan unos a otros.
  - No deje que los instrumentos ebonizados entren en contacto entre sí o con otros instrumentos.
  - Siga en todo momento las especificaciones del fabricante para el uso de esterilizadores automáticos y utilice un detergente de aclarado fácil y baja espuma con un pH neutro (6,0 - 8,5). Debido a las variaciones en la calidad del agua, puede ser necesario ajustar el tipo de detergente y su concentración para conseguir una limpieza óptima.
- 4. ACLARADO Y SECADO:** aclare a fondo todos los instrumentos con agua destilada y libre de pirógenos, para eliminar cualquier rastro de desechos y productos de limpieza. Asegúrese de aclarar por completo todos los conductos internos y triquetres. Los instrumentos deben estar completamente secos y libres de toda humedad residual antes de su almacenamiento. Utilice un paño suave o una toalla/paño absorbente para secar las superficies externas. Se puede utilizar aire comprimido como ayuda en el proceso de secado.

- 5. LUBRICACIÓN:** antes de la esterilización de los instrumentos, se recomienda utilizar un lubricante de instrumentos hidrosoluble que sea compatible con el método de esterilización elegido.
- Después de limpiar a fondo los instrumentos, la correcta aplicación de lubricantes en todas las articulaciones y superficies casantes móviles ayudará a que sigan moviéndose libremente y contribuirá a la protección de la superficie frente a los depósitos minerales.
- Es necesario realizar una lubricación adecuada de todos los instrumentos, independientemente de su recubrimiento superficial.
- Tenga en cuenta que los limpiadores ultrasónicos elimina por completo la lubricación y, por lo tanto, este procedimiento de mantenimiento debe realizarse de forma rutinaria después de la limpieza ultrasónica y antes de la esterilización.
- Si realiza el procedimiento de lubricación, no aclare después de este paso.

**6. ESTERILIZACIÓN:**

Después de seguir las recomendaciones de descontaminación, los instrumentos reutilizables están preparados para la esterilización.

- Consulte ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008, A2:2009.
- Las normas AAMI recomiendan seguir las instrucciones escritas del fabricante del esterilizador en lo referente a los parámetros del ciclo. Es posible que los tiempos de exposición a la temperatura de esterilización indicados por el fabricante de los productos sanitarios sean superiores al tiempo mínimo indicado por el fabricante del esterilizador, pero nunca pueden ser más cortos. Es responsabilidad del usuario determinar si el esterilizador cumple estas recomendaciones mínimas.
- Los instrumentos pueden estar envasados en recipientes rígidos o en envoltorios aprobados para uso en la esterilización. El envoltorio debe garantizar la esterilidad de los instrumentos hasta que se abra para su uso en el campo estéril y permitir extraer su contenido sin que se produzca contaminación.
- Parámetro de esterilización con vapor recomendado para lograr el nivel de garantía de esterilidad (SAL), de 10<sup>-6</sup>:

Pruebas de laboratorio independientes realizadas según la norma ISO 17664 han validado los siguientes parámetros de esterilización:			
Método de esterilización	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
<b>Vapor de alto vacío (vacío previo)</b>			
Envuelto	270°F (132°C)	Mínimo 3 minutos	N/P

Pruebas de laboratorio independientes realizadas según las normas de Buenas Prácticas de Laboratorio de la FDA (21CFR Parte 58) han validado los siguientes parámetros de esterilización:			
<b>Vapor de alto vacío (vacío previo)</b>			
Sin envolver en recipientes Perforado apilado/sin apilar Sólidos sin apilar	270°F (132°C)	Mínimo 4 minutos	20 minutos
<b>Vapor por gravedad</b>			
Sin envolver en recipientes Perforado sin apilar	250°F (121°C)	45 minutos	20 minutos
<b>Vapor por gravedad</b>			
Envuelto en casetes	250°F (121°C)	30 minutos	20 minutos
<b>Óxido de etileno (EO)</b>			
Sin envolver en recipientes Perforado sin apilar Sólidos sin apilar	131°F (55°C)	60 minutos (mínimo) Concentración: 725 mg/l Humedad: 70% Tiempo de aireación: 8 horas mínimo	

**POLÍTICA DE PRODUCTOS DEVUELTOS**

Los productos deben devolverse en paquetes no abiertos con los sellos del fabricante intactos para que sean aceptados para sustitución o crédito, a menos que sean devueltos debido a una queja por defecto del producto. La determinación de un defecto de producto será llevada a cabo por Integra Miltex. No se aceptará la sustitución de productos que hayan estado en posesión del cliente durante más de 90 días.

**REPARACIÓN Y MANTENIMIENTO**

El mantenimiento inadecuado, ineficaz e insuficiente puede reducir la vida de un instrumento e invalidará la garantía del mismo. En caso de que los instrumentos necesiten reparación o mantenimiento, póngase en contacto con Integra Miltex para solicitar la autorización de devolución y la dirección. Los instrumentos devueltos a Integra Miltex para su reparación deben incluir una declaración que acredite que cada uno de los instrumentos ha sido limpiado y esterilizado. La omisión del envío de pruebas de la limpieza y desinfección se traducirá en un cargo por limpieza y en demoras en el procesamiento de la reparación de su instrumento.

**DECLARACIÓN DE INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS**

INTEGRA Y SUS SUBSIDIARIAS ("INTEGRA") Y EL FABRICANTE EXCLUYEN TODAS LAS GARANTÍAS, CON EXCEPCIÓN DE LA GARANTÍA ESTÁNDAR DE INTEGRA APLICABLE, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO, SIN LIMITACIÓN, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN PROPOSITO PARTICULAR. NI INTEGRA NI EL FABRICANTE SERÁN RESPONSABLES DE CUALQUIER DAÑO INCIDENTAL O PÉRDIDA, DAÑO O GASTO QUE SURJA DIRECTA O INDIRECTAMENTE DEL USO DE ESTE PRODUCTO. NI INTEGRA NI EL FABRICANTE ASUMEN NI AUTORIZA A NINGUNA PERSONA PARA QUE ASUMA EN SU NOMBRE CUALQUIER OTRA OBLIGACIÓN O RESPONSABILIDAD ADICIONAL EN RELACIÓN CON ESTOS PRODUCTOS.

**Fabricante**

Integra York PA, Inc.  
 589 Davies Dr.  
 York, PA 17402 USA  
 phone: 717-840-9335  
 toll free phone: 866-854-8300  
 fax: 717-840-9347  
 www.integralife.com/integra-miltex

Uniquement sur ordonnance ATTENTION : aux États-Unis, la loi fédérale réserve la vente de ce dispositif aux médecins, aux dentistes ou sur prescription médicale.

#### MODE D'EMPLOI

Les instruments chirurgicaux et dentaires sont conçus pour un emploi spécifique (incision, préhension, clampage, dissection, exploration, rétraction, drainage, pose de sutures, ligature). Les instruments chirurgicaux peuvent être utilisés pour permettre l'insertion d'implants chirurgicaux.

#### CONTRE-INDICATION

Les instruments doivent être utilisés uniquement dans le cadre de leur application spécifique.

#### AVERTISSEMENT

Si un dispositif est/a été utilisé sur un patient ayant la maladie (confirmée ou soupçonnée) de Creutzfeld-Jakob (MCJ), le dispositif ne peut pas être réutilisé et doit être détruit, car les instruments n'ont pas été homologués pour résister à l'exposition chimique et thermique recommandée pour éradiquer les prions.

Consulter les protocoles nationaux relatifs au contrôle et à la prévention des infections pour obtenir des consignes spécifiques sur le traitement des dispositifs médicaux après une exposition soupçonnée à la MCJ.

#### ATTENTION

- Les instruments de Integra Miltex sont fournis non-stériles, à moins qu'il n'en soit indiqué autrement, et doivent être nettoyés, lubrifiés et stérilisés avant de les utiliser, en conformité avec le protocole hospitalier et les procédures décrites dans le présent document.
- Une utilisation inadéquate des instruments peut provoquer des lésions au patient ou endommager/casser les instruments.
- Un nettoyage, une manipulation et une stérilisation adaptés, ainsi qu'un entretien de routine (aiguïsage, le cas échéant) permettent de garantir le bon fonctionnement des instruments et d'allonger leur durée de vie.
- Les instruments chirurgicaux/dentaires délicats nécessitent une manipulation spéciale pour éviter d'endommager leurs extrémités. Nettoyer et stériliser avec prudence.
  - ne pas stériliser à la chaleur sèche et ne pas exposer à des phénols ni à des iodophores.
  - Ne pas appliquer de force ou de pression excessive au niveau des articulations ; toute utilisation erronée provoquera un erreur d'alignement ou des craquelures au niveau des fermetures et des mâchoires.
  - Les pinces-gouges et les pinces à esquilles doivent être utilisées uniquement pour couper un os, jamais pour couper un fil ou une broche. Ne pas tordre ni appliquer une pression excessive durant l'utilisation.
  - Porter des gants, lunettes et vêtements de protection appropriés pendant la manipulation d'instruments biologiquement contaminés.
  - Les instruments fabriqués à partir de métaux différents ou avec un revêtement spécial, doivent être traités séparément pour éviter toute action électrolytique entre les différents métaux.
  - Avant utilisation, inspecter les instruments pour détecter tout signe d'endommagement, d'usure ou des pièces ne fonctionnant plus. Inspecter soigneusement les zones importantes, les parties inaccessibles, les articulations et les pièces mobiles.
  - Les instruments endommagés ou défectueux ne doivent pas être utilisés ni traités.
- PROCÉDURES DE DÉCONTAMINATION ET DE STÉRILISATION**  
Le personnel doit respecter les consignes telles que recommandées dans les normes ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008, A2:2009 « Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities » et ISO 17664. Pour une stérilisation à l'oxyde d'éthylène, respecter la norme ANSI/AAMI ST41:2008 « Ethylene Oxide sterilization in health care facilities: safety and effectiveness », 4ème édition. Les informations relatives à la stérilisation de dispositifs médicaux sont fournies par le fabricant pour le traitement de dispositifs médicaux restérilisables. Les consignes pour le retraitement d'instruments chirurgicaux réutilisables sont fournies, en conformité avec la norme ISO 17664. La procédure de décontamination ne stérilise pas les instruments. Veuillez consulter la section STÉRILISATION et traiter les instruments conformément aux consignes données.

#### ENTRETIEN ET MANIPULATION

##### 1. PRÉ-NETTOYAGE :

- Les instruments doivent rester humides ; ne pas laisser le sang et d'autres fluides corporels sécher sur les instruments.
- Retirer les gros contaminants avec un flux régulier d'eau tiède/froide (moins de 110°F/43°C). Rincer soigneusement chaque instrument. Ne pas utiliser de solution saline ou chlorée.
- Ouvrir les mâchoires des instruments à charnière pour les nettoyer. Faire particulièrement attention aux articulations et aux parties dentelées. Les instruments se composant de plus d'une pièce doivent être démontés pour exposer toutes les surfaces lors du nettoyage. Conserver les pièces pour le remontage.
- Séparer les instruments pointus et les instruments délicats. Éviter de traiter ensemble des instruments de composition métallique différente.
- Séparer les instruments ébônisés des autres instruments en acier inoxydable pour éviter des éraflures et l'effacement du revêtement ébônisé.

2. RINCER : rincer soigneusement les instruments avec de l'eau chaude distillée ou déminéralisée.

##### 3. NETTOYAGE :

##### PRÉCAUTIONS DE NETTOYAGE :

- Le cas échéant, démonter les instruments chirurgicaux avant le nettoyage et la stérilisation.
- Ne pas tremper les instruments dans de l'eau très chaude, de l'alcool, des désinfectants ou des antiseptiques pour éviter la coagulation de mucus, de sang ou d'autres fluides. Ne jamais laisser tremper un instrument pendant plus de deux heures.
- Ne pas utiliser de laine d'acier, de brosse métallique, d'écouvillon ni de détergent abrasif pour éliminer les salissures car ces produits endommageront l'instrument et entraîneront sa corrosion.
- Les instruments microchirurgicaux, plaqués et délicats doivent être nettoyés manuellement et ne doivent pas être traités dans un appareil de nettoyage ultrasonique. Protéger soigneusement les extrémités des instruments microchirurgicaux délicats pendant tout le processus de nettoyage et de stérilisation.
- Pour conserver le revêtement des instruments ébônisés, garder les instruments ébônisés à l'écart des autres instruments et éviter les appareils de nettoyage mécanique et abrasif, car ces procédés peuvent érafler la surface et effacer le revêtement.
- Les instruments en aluminium anodisé peuvent perdre leur couleur si des procédés de traitement mécanique conventionnel sont utilisés.

A. NETTOYAGE MANUEL : pour éviter la formation d'un biofilm, le nettoyage doit être effectué le plus rapidement possible après utilisation.

- Choisir une solution de nettoyage appropriée aux instruments chirurgicaux/dentaires et respecter les consignes d'utilisation du fabricant.
- Il est recommandé d'utiliser des détergents au pH neutre pour éviter toute corrosion, piquûre et cassure.
- À l'aide d'une petite brosse manuelle propre, retirer les salissures sur toutes les surfaces de l'instrument pendant qu'il est complètement immergé dans la solution.

##### B. NETTOYAGE ULTRASONIQUE ET MÉCANIQUE

- Pour un nettoyage ultrasonique, respecter les spécifications du fabricant pour le niveau d'eau, les niveaux de concentration de l'agent de lavage et la température.
- Utiliser un appareil de nettoyage à ultrasons pour éliminer les salissures sur les surfaces difficiles d'accès (ex. rainures, parties creuses et pièces mobiles), après que les grosses impuretés ont été éliminées.
- Ouvrir ou démonter les instruments, le cas échéant.
- Si vous utilisez un appareil de nettoyage mécanique, veillez à ce que tous les instruments restent bien en place et qu'ils ne se touchent pas.
- Ne pas laisser les instruments ébônisés entrer en contact entre eux, ni avec d'autres instruments.
- Toujours respecter les spécifications du fabricant pour les appareils de lavage/stérilisation automatiques et utiliser un détergent sans rinçage et produisant peu de mousse, avec un pH neutre (6,0 - 8,5). En raison des variations de la qualité de l'eau, il est possible que le type de détergent et sa concentration doivent être ajustés pour garantir un nettoyage optimal.
- RINCER ET SÉCHER :** rincer soigneusement tous les instruments avec de l'eau distillée et aprotrogène pour éliminer toutes les traces de débris et de produits nettoyants. S'assurer que tous les lumens internes et tous les cliquets sont bien rincés. Bien sécher les instruments et éliminer toute humidité résiduelle avant de les ranger. Utiliser un tissu doux absorbant pour sécher les surfaces externes. Il est possible d'utiliser de l'air comprimé pour compléter le séchage.
- LUBRIFIER :** il est recommandé d'utiliser un lubrifiant soluble à l'eau compatible avec la méthode de stérilisation avant de stériliser les instruments.
- Une fois les instruments soigneusement nettoyés, l'application de lubrifiants sur toutes les articulations et toutes les surfaces d'accouplement permet de garantir un mouvement libre des pièces et aide à protéger les surfaces contre les dépôts de minéraux.
- Tous les instruments doivent être correctement lubrifiés, quelle que soit leurs revêtements.
- Noter que les appareils de nettoyage à ultrasons éliminent toute lubrification ; dès lors, cette procédure d'entretien doit être effectuée de manière régulière après un nettoyage ultrasonique et avant stérilisation.
- Si vous suivez la procédure de lubrification, n'effectuez pas de rinçage après cette étape.

#### 6. STÉRILISATION :

Après avoir suivi les recommandations de décontamination, les instruments réutilisables sont prêts pour la stérilisation.

- Voir la norme ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008, A2:2009.
- Les normes AAMI recommandent de suivre également les consignes du fabricant du stérilisateur pour les paramètres de cycle. Il est possible que les durées d'exposition du fabricant du dispositif médical à la température de stérilisation soient plus longues que les durées minimales indiquées par le fabricant du stérilisateur, mais elles ne doivent jamais être plus courtes. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de déterminer si le stérilisateur répond à ces critères minimum.
- Les instruments peuvent être placés dans des conteneurs rigides, ou dans un emballage homologué pour la stérilisation. L'emballage doit garantir la stérilité des instruments jusqu'à leur ouverture pour utilisation dans le champ stérile et il doit permettre le retrait du contenu sans contamination.
- Paramètre de stérilisation par la vapeur recommandé pour obtenir un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10<sup>-6</sup> :

Des tests réalisés par un laboratoire indépendant, en conformité avec la norme ISO 17664, ont validé les paramètres de stérilisation suivants.			
Méthode de stérilisation	Température	Durée d'exposition	Temps de séchage
<b>Vapeur avec vide (pré-vide)</b>			
Enveloppé	270°F (132°C)	3 minutes minimum	N/A

Des tests réalisés dans un laboratoire indépendant et appliquant les « Good Laboratory Practice Regulations » de la FDA (21CFR Part 58), ont validé les paramètres suivants.			
<b>Vapeur avec vide (pré-vide)</b>			
Non enveloppé dans conteneurs Empilé/non empilé perforé Solide non empilé	270°F (132°C)	4 minutes minimum	20 minutes
<b>Vapeur par gravité</b>			
Non enveloppé dans conteneurs Perforé non empilé	250°F (121°C)	45 minutes	20 minutes
<b>Vapeur par gravité</b>			
Enveloppé dans des cassettes	250°F (121°C)	30 minutes	20 minutes
<b>Oxyde d'éthylène (EO)</b>			
Non enveloppé dans conteneurs Perforé non empilé Solide non empilé	131°F (55°C)	60 minutes (minimum) Concentration : 725 mg/l Humidité : 70% Durée d'aération : 8 heures minimum	

#### POLITIQUE DES MARCHANDISES RENVOYÉES

Les produits doivent être renvoyés dans des emballages fermés et avec les cachets du fabricant intacts pour que le remplacement/emboursement soit accepté, à moins que les produits ne soient renvoyés dans le cadre d'une réclamation ou d'un défaut. Integra Miltex se réserve le droit de déterminer si un produit est défectueux ou non. Les produits ne peuvent plus être remplacés après 90 jours en possession de l'utilisateur.

#### RÉPARATIONS ET ENTRETIEN

Un entretien inadéquat, inefficace et insuffisant peut réduire la durée de vie d'un instrument et annule la garantie de l'instrument.

Si une réparation ou un entretien des instruments s'avèrent nécessaires, veuillez contacter Integra Miltex pour obtenir un numéro d'autorisation et une adresse de renvoi. Les instruments doivent être soigneusement nettoyés et stérilisés, avec confirmation écrite à l'appui, avant leur renvoi à Integra Miltex. En cas d'absence de document prouvant le nettoyage et la désinfection de l'instrument, des frais de nettoyage seront appliqués et la réparation de l'instrument sera retardée.

#### INFORMATIONS SUR LA RESPONSABILITÉ

INTEGRA ET SES FILIALES (« INTEGRA »), ET LE FABRICANT REJETTENT TOUTES GARANTIES, À L'EXCEPTION DE LA GARANTIE STANDARD D'INTEGRA, QU'IL S'AGISSE DE GARANTIES EXPRESSES OU IMPLICITES, NOTAMMENT TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'APTITUDE À UN USAGE PARTICULIER. INTEGRA ET LE FABRICANT DÉCLINENT TOUTE RESPONSABILITÉ POUR TOUTS PRÉJUDICES, DOMMAGES OU DÉPENSES INDIRECTS OU CONSÉCUTIFS, DÉCOULANT DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT DE L'USAGE DE CE PRODUIT. INTEGRA ET LE FABRICANT DÉCLINENT TOUTE RESPONSABILITÉ SUPPLÉMENTAIRE OU AUTRE EN RAPPORT AVEC CES PRODUITS ET N'AUTORISE AUCUNE PERSONNE À EN ASSUMER EN SON NOM.

#### Fabricant

Integra York PA, Inc.  
589 Davies Dr.  
York, PA 17402 USA  
phone: 717-840-9335  
toll free phone: 866-854-8300  
fax: 717-840-9347  
www.integralife.com/integra-miltex

**VORSICHT, VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG:** Das US-Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Anweisung von einem Arzt.

**ANWENDUNGSBEREICHE**

Chirurgische Instrumente und Dentalinstrumente sind zur Durchführung spezifischer Funktionen, wie Schneiden, Greifen, Klemmen, Dissezieren, Tasten Zurückziehen, Trocknen, Belüften, Beatmen, Vernähen oder Ligieren vorgesehen. Chirurgische Instrumente können auch zum Einsetzen chirurgischen Implantate benutzt werden.

**KONTRAINDIKATION**

Die Instrumente sollten ausschließlich für ihren vorgesehenen Zweck benutzt werden.

**WARNUNG**

Wenn ein Instrument bei einem Patienten mit bekannter oder vermuteter Creutzfeld-Jakob Krankheit (CJK) benutzt wurde, darf dieses Instrument nicht wiederverwendet werden und muss vernichtet werden, da die Instrumente nicht als widerstandsfähig bei den chemischen oder thermischen Verfahren validiert sind, die zur Vernichtung von Prionen notwendig sind. Siehe die einzelnen nationalen Protokolle zur Infektionskontrolle/Infektionsvermeidung in Bezug auf die Bearbeitung von medizinischen Instrumenten, die möglicherweise CJK ausgesetzt wurden.

**ACHTUNG**

- Integra Miltex Instrumente werden unsteril geliefert, es sei denn es ist anders angegeben, und müssen vor dem Gebrauch den jeweiligen Krankheitsbestimmungen und den in diesem Dokument beschriebenen Verfahren entsprechend gereinigt, mit Gleitmitteln versehen und sterilisiert werden.
- Eine unsachgemäße Benutzung der Instrumente kann zur Verletzung der Patienten, sowie zur Beschädigung und zum Bruch der Instrumente führen.
- Die richtige Reinigung, Behandlung, Sterilisation und routinemäßige Wartung (wie zum Beispiel Schärfen, falls anwendbar) gewährleisten, dass die Instrumente ihrem Zweck entsprechend funktionieren, sie führt auch zur Verlängerung der Lebensdauer der Instrumente.
- Die feinen chirurgischen Instrumente und Dentalinstrumente erfordern eine spezifische Handhabung, damit ihre Spitze nicht beschädigt wird. Mit Vorsicht reinigen und sterilisieren.
- Nicht mit Heißluft sterilisieren und nicht mit Phenolen oder Iodophoren in Kontakt bringen.
- Keine zu starke Kraft an die Gelenke ausüben, dies könnte zu falschen Stellungen oder Rissbildungen in den Instrumentenbranchen führen.
- Knochenzangen und Knochenzahnzangen dürfen nur zum Knochen schneiden und nie zum Schneiden von Drähten und Stiften verwendet werden. Um Beschädigungen zu vermeiden, sollte das Instrument nicht zu stark gedreht, gebogen oder gedrückt werden.
- Bei der Behandlung biologisch kontaminierter Instrumente geeigneten Augenschutz, Kleidung und Handschuhe tragen.
- Instrumente, die aus verschiedenen Metallen bestehen, oder mit einem Bezug aus verschiedenen Metallen versehen sind, müssen separat verarbeitet werden, um elektrolytische Reaktionen zwischen den Metallen zu vermeiden.
- Die Instrumente vor jedem Einsatz im Hinblick auf Beschädigungen, Abnutzung und eventuell nicht funktionierende Teile prüfen. Die kritischen, nicht zugänglichen Bereiche, Gelenke und alle bewegliche Teile gründlich inspizieren.
- Beschädigte oder defekte Instrumente dürfen nicht weiterverwendet oder wiederaufbereitet werden.

**DEKONTAMINATIONS- UND STERILISATIONSVERFAHREN**

Das Personal soll die Richtlinien, wie im ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008, A2:2009 –Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities and ISO 17664 beschrieben, befolgen. Bei der Sterilisation mit Ethylenoxid sind die Anweisungen in ANSI/AAMI ST41:2008 Ethylene Oxide sterilization in health care facilities: safety and effectiveness, 4. Auflage, zu befolgen. Informationen über die Sterilisation von sterilisierbaren medizinischen Instrumenten sind vom Hersteller zu beziehen. Anweisungen zur Wiederaufbereitung der wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten werden gemäß ISO 17664 geliefert. Durch das Dekontaminationsverfahren werden die Instrumente nicht sterilisiert. Die Anweisungen im Abschnitt STERILISATION sind zu befolgen.

**PFLEGE UND HANDHABUNG**

**1. VORREINIGUNG**

- Die Instrumente in feuchtem Zustand halten und nicht zulassen, dass sich Blut und/oder Körperflüssigkeiten auf den Instrumenten antrocknen.
- Die groben Kontaminationen unter lauwarmem/kaltem Wasser (unter 110°F/43°C) entfernen. Jedes Instrument gründlich abtrocknen. Keine Salz- oder Chlorlösungen benutzen.
- Die Instrumentenbranchen der klappbaren Instrumenten zur Reinigung öffnen. Besonders sorgfältig sind Spalten und Gelenke zu reinigen. Mehrteilige Instrumente müssen auseinander genommen werden, damit alle Oberflächen gereinigt werden können. Alle Teile behalten, damit das Instrument nach der Reinigung wieder zusammengesetzt werden kann.
- Scharfe und feine chirurgische Instrumente voneinander trennen. Keine Instrumente aus verschiedenen Metallen zusammen bearbeiten.
- Die ebensierten Instrumente getrennt von anderen Stahlinstrumenten behandeln, um Kratzer oder die Entfernung der Beschichtung zu vermeiden.

**2. ABSPÜLEN:** Die Instrumente unter warmem, destilliertem oder demineralisiertem Wasser gründlich abspülen.

**3. REINIGUNG:**

**VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER REINIGUNG:**

- Die chirurgischen Instrumente (falls anwendbar) vor der Reinigung und Sterilisation auseinandernehmen.
- Um die Gerinnung von Schleim, Blut und anderen Körperflüssigkeiten zu vermeiden, tauchen Sie die Instrumente nicht in heißes Wasser, Alkohol, Desinfektions- oder antiseptische Lösungen ein. Tauchen Sie die Instrumente unabhängig von der Lösung nicht länger als zwei Stunden ein.
- Verwenden Sie keine Stahlwolle, Drahtbürsten oder scheuernde Reinigungsmittel zum Entfernen des Schmutzes, da diese Mittel das Instrument beschädigen und zur Korrosion führen.
- Mikrochirurgische, mit Plattierung beschichtete und feine Instrumente sollten nur manuell, und nicht in einem Ultraschallreiniger gereinigt werden. Die Spitzen der feinen mikrochirurgischen Instrumente während des gesamten Reinigungs- und Sterilisationsverfahrens vorsichtig behandeln und beschützen.
- Um die Oberflächenbeschichtung der ebensierten Instrumente nicht zu gefährden, die ebensierten Instrumente getrennt von anderen Instrumenten behandeln und eine mechanische Reinigung, sowie scheuernde Reinigungsmittel vermeiden, damit die Oberfläche nicht zerkratzt und die Beschichtung nicht entfernt wird.
- Die farbigen Instrumente aus eloxiertem Aluminium können Ihre Farbe durch die Benutzung konventioneller, mechanischer Behandlungsverfahren verlieren.

**A. MANUELLE REINIGUNG:** Um die Bildung eines Biofilms zu verhindern, die Reinigung nach Beendigung der Benutzung der Instrumente so schnell wie möglich durchführen.

**B. WÄHLEN SIE EINE REINIGUNGSLÖSUNG,** die zur Reinigung chirurgischer Instrumente und Dentalinstrumente geeignet ist und befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers.

- Zur Vermeidung von Korrosion, Absplittierungen und Brüche wird die Benutzung von Reinigungsmitteln mit einem neutralen pH-Wert empfohlen.
- Das Instrument vollständig in die Lösung eintauchen und die Verschmutzungen mit einer kleinen Handbürste von allen Oberflächen entfernen.

**B. ULTRASCHALLREINIGUNG UND MECHANISCHER REINIGUNG**

- Bei der Ultraschallreinigung die Anweisungen des Herstellers in Bezug auf Wasserstände, Konzentrationen, Reinigungsmittel und Temperatur befolgen.
- Die Verschmutzungen von schwer zugänglichen Oberflächen, wie Handschuhen, Spalten und allen beweglichen Teilen mit einem Ultraschallreiniger entfernen, nachdem der grobe Schmutz entfernt wurde.
- Die Instrumente (wenn anwendbar) öffnen oder auseinandernehmen.
- Bei Benutzung einer mechanischen Waschanlage sicherstellen, dass alle Instrumente auf ihrem Platz bleiben und einander weder berühren noch überlappen.
- Achten Sie darauf, dass ebensierte Instrumente weder einander noch andere Instrumente berühren können.
- Bei den automatischen Wasch- und Sterilisiergeräten die Anweisungen des Herstellers immer befolgen und nur frei abspülbare und wenig schäumende Reinigungsmittel mit einem neutralen pH-Wert (6,0 - 8,5) benutzen. Wegen der Variationen der Wasserqualität kann es vorkommen, dass Typ und Konzentration des Reinigungsmittels für eine optimale Reinigung geändert werden müssen.

**4. ABSPÜLEN UND TROCKNEN:** Alle Instrumente mit destilliertem, pyrogenfreiem Wasser abspülen, damit alle Spuren von Schmutz und Reinigungsmittel entfernt werden. Sicherstellen, dass alle internen Lumen und Klippen gründlich gespült werden. Die Instrumente müssen gründlich getrocknet werden und die Restfeuchtigkeit muss entfernt werden, bevor die Instrumente aufbewahrt werden. Benutzen Sie einen weichen, absorptionsfähigen Tuch, um die Außenoberflächen abzutrocknen. Zur Beschleunigung des Trocknungsprozesses kann auch Druckluft benutzt werden.

**5. MIT GLEITMITTEL VERSIEN:** Es wird empfohlen, ein wasserlösliches Gleitmittel vor der Sterilisation zu benutzen; das Gleitmittel soll kompatibel mit der Sterilisationsmethode sein.

- Nach einer gründlichen Reinigung der Instrumente bewirkt das Gleitmittel an allen Gelenken und aneinander gleitenden Oberflächen, dass die Komponenten frei beweglich bleiben und keine Mineralablagerungen gebildet werden.
- Alle Instrumente müssen, unabhängig von ihrer Oberflächenbeschichtungen, mit Gleitmittel versehen werden.
- Da die Ultraschallreiniger alle Gleitmittel entfernen, muss dieses Wartungsverfahren routinemäßig nach der Ultraschallreinigung und vor der Sterilisation durchgeführt werden.
- Wenn dieser Schritt nach Anbringen des Gleitmittels durchgeführt wird, nach diesem Schritt keine Spülung durchführen.

**6. STERILISATION:**

- Nach folgenden Dekontaminationsempfehlungen sind die wiederverwendbaren Instrumente bereit zur Sterilisation.
- Siehe ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008, A2:2009.
- In den AAMI-Normen wird auch empfohlen, dass die schriftlichen Herstelleranweisungen im Hinblick auf die Zyklusparameter auch befolgt werden sollen. Die von den Herstellern der medizinischen Instrumente vorgeschriebenen Expositionszeiten einer angegebenen Temperatur können länger sein, als der vom Hersteller des Sterilisators angegebene Expositionszeit, aber sie dürfen nie kürzer sein, als dieser Wert. Der Benutzer ist selbst dafür verantwortlich, festzustellen, ob der Sterilisator diesen Mindestanforderungen genügt.
- Die Instrumente können für die Sterilisation in rigide Behälter oder Verpackungen gepackt werden, wenn die Benutzung der Behälter, bzw. Verpackungen für Sterilisationszwecke zugelassen ist. Die Verpackung sollte die Sterilität der Instrumente solange sicherstellen, bis sie für die Benutzung auf einem sterilen Feld geöffnet werden, sie sollten auch ein Entfernen der Instrumente ohne Kontamination ermöglichen.
- Empfohlene Dampfsterilisationsparameter für einen ein SAL-Wert (Sterility Assurance Level) von 10<sup>-4</sup>:

Bei den entsprechenden Untersuchungen in einem unabhängigen Laboratorium gemäß ISO 17664 wurden folgende Sterilisationsparameter validiert.			
Sterilisationsmethode	Temperatur	Expositionszeit	Trockenzeit
<b>Hochvakuum Dampf (Vorvakuum)</b>			
Eingewickelt	270°F (132°C)	3 Minuten (minimum)	Keine Angaben

Bei den entsprechenden Untersuchungen in einem unabhängigen Laboratorium gemäß FDA (21CFR Part 58, Good Laboratory Practice Regulations = Gutbewährte Laborlösungen) wurden folgende Sterilisationsparameter validiert.			
<b>Hochvakuum Dampf (Vorvakuum)</b>			
Nicht eingewickelt in Behältern Perforiert, aufeinander / nicht aufeinander Fest, nicht aufeinander	270°F (132°C)	4 Minuten (minimum)	20 Minuten

<b>Schwerkraft/Dampf</b>			
Nicht eingewickelt in Behältern Perforiert, nicht aufeinander	250°F (121°C)	45 Minuten	20 Minuten
<b>Schwerkraft/Dampf</b>			
Eingewickelt in Kassetten	250°F (121°C)	30 Minuten	20 Minuten

<b>Ethylenoxid (EO)</b>			
Nicht eingewickelt in Behältern Perforiert, nicht aufeinander Fest, nicht aufeinander	131°F (55°C)	60 Minuten (minimum) Konzentration: 725 mg/l Luftfeuchtigkeit: 70% Belüftungsdauer: 8 Stunden (minimum)	

**WARENRÜCKSENDUNGEN**

Warenrücksendungen müssen in ungeöffneter Verpackung mit dem Siegel des Herstellers zurückgeschickt werden. Ein Kaufbeleg beiliegen. Produkte, die nicht aufgrund einer Reklamation oder eines Fehlers zurückgeschickt werden, können nur ausgetauscht oder gutgeschrieben werden, wenn die Verpackung nicht geöffnet wurde und das Herstellersiegel intakt ist. Die Entscheidung über einen Produktfehler liegt bei Integra Miltex. Produkte, die sich seit mehr als 90 Tagen im Besitz des Kunden befinden, werden nicht ersetzt.

**REPARATUR UND WARTUNG**

Eine unsachgemäße, nicht effektive und nicht ausreichende Wartung kann die Lebensdauer des Instruments verringern und führt zum Verlust der Gültigkeit der Gewährleistung. Wenn Instrumente repariert oder gewartet werden müssen, treten Sie mit Integra Miltex in Verbindung, um eine Rücksende genehmigung und eine Rücksendeadresse zu erhalten. Den an Integra Miltex zurückgeschickten Instrumenten muss eine Erklärung beiliegen, in der bestätigt wird, dass jedes Instrument gründlich gereinigt und sterilisiert wurde. Falls kein Nachweis über die Reinigung oder Desinfektion vorhanden ist, wird eine Reinigungsgebühr erhoben und die Reparatur Ihres Instruments wird verzögert.

**OFFENLEGUNG DER PRODUKTINFORMATION**

INTEGRA UND IHRE TOCHTERGESSELLSCHAFTEN ("INTEGRA") UND DER HERSTELLER GEBEN WEDER AUSDRÜCKLICHE NOCH STILLSCHWEIGENDE GARANTIE, EINSCHLIESSLICH ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF GARANTIE BEZÜGLICH DER MARKTGÄNGIGKEIT UND DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, AUSSER DER ANWENDBAREN STANDARDGARANTIE VON INTEGRA. AUF KEINEN FALL IST INTEGRA HAFTBAR FÜR MITTEL BARE ODER FOLGEGEVERLUSTE, -SCHÄDEN ODER -KOSTEN, WELCHE DIREKT ODER INDIREKT AUS DER ANWENDUNG EINES PRODUKTES ENTSTEHEN. WEDER ÜBERNIMMT INTEGRA EINE SONSTIGE ZUSÄTZLICHE HAFTBARKEIT ODER VERANTWORTLICHKEIT IN VERBINDUNG MIT DEN PRODUKTEN, NOCH BEVOLLMÄCHTIGT ES EINE ANDERE PERSON DIESE FÜR SIE ZU ÜBERNEHMEN.

**Hersteller**

Integra York PA, Inc.  
 589 Davies Dr.  
 York, PA 17402 USA  
 phone: 717-840-9335  
 toll free phone: 866-854-8300  
 fax: 717-840-9347  
[www.integralife.com/integra-miltext](http://www.integralife.com/integra-miltext)

Solo dietro prescrizione medica **ATTENZIONE:** la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o odontoiatri oppure dietro prescrizione medica o odontoiatrica.

#### INDICAZIONI PER L'USO

Gli strumenti chirurgici e odontoiatrici sono stati progettati per eseguire funzioni specifiche quali tagliare, afferrare, clampare, sezionare, sondare, retrarre, drenare, aspirare, suturare o legare. Gli strumenti chirurgici possono anche essere usati per agevolare l'introduzione di impianti chirurgici.

#### CONTROINDICAZIONI

Cli strumenti non devono essere impiegati per alcun uso diverso dall'uso previsto.

#### AVVERTENZE

Se un dispositivo è (stato) usato in un paziente con Malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ), tale dispositivo non può essere riutilizzato e deve essere distrutto dopo l'esposizione, in quanto questi strumenti non sono stati convalidati per essere sottoposti all'esposizione chimica e termica raccomandata per eliminarli i prioni.

Consultare i singoli protocolli nazionali di controllo / prevenzione delle infezioni per linee guida specifiche riguardanti la rigenerazione dei dispositivi medici con sospettata esposizione alla MCJ.

#### ATTENZIONE

- Gli strumenti Integra Miltex sono forniti non sterili, salvo se diversamente indicato, e devono essere puliti, lubrificati e sterilizzati prima dell'uso, conformemente al protocollo e alle procedure dell'ospedale descritti nel presente documento.
- Un uso inappropriato degli strumenti potrebbe determinare lesioni al paziente, danno o rottura degli strumenti.
- La corretta pulizia, manipolazione, sterilizzazione, nonché la manutenzione ordinaria (come l'affilatura, se pertinente) consentono agli strumenti di funzionare come previsto e allungano la loro vita utile.
- Gli strumenti chirurgici/odontoiatrici delicati richiedono manipolazioni speciali, onde prevenire danni alle punte. Usare cautela durante la pulizia e la sterilizzazione.
- Non utilizzare la sterilizzazione a calore secco e non esporre a fenoli o iodofori.
- Evitare l'applicazione di sollecitazione o forza eccessiva alle giunture; un uso improprio determinerà un disallineamento oppure incurvatura dei fermi e delle ganasce.
- Usare esclusivamente pinze ossivore e cesole per ossa per tagliare le ossa, mai cesoie tagliafio. Non torcere né esercitare una forza eccessiva durante l'impiego.
- Indossare guanti, occhiali e abiti protettivi idonei durante la manipolazione di strumenti biologicamente contaminati.
- Gli strumenti realizzati con metalli diversi o con rivestimento speciale devono essere trattati separatamente, onde evitare una reazione elettrolitica tra i vari metalli.
- Prima dell'utilizzo, ispezionare gli strumenti per rilevare eventuali segni di danneggiamento, usura o parti non funzionanti. Esaminare attentamente le aree critiche inaccessibili, le giunture e tutte le parti mobili.
- Gli strumenti danneggiati o difettosi non devono essere né usati né rigenerati.

#### PROCEDURE DI DECONTAMINAZIONE E STERILIZZAZIONE

Il personale deve seguire le linee guida approvate, come raccomandato in ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008, A2:2009 - Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla garanzia di sterilità nelle strutture sanitarie) e ISO 17664. Per la sterilizzazione con ossido di etilene, seguire le norme ANSI/AAMI ST41:2008 Ethylene Oxide sterilization in health care facilities: safety and effectiveness, 4a edizione. Sterilization of medical devices information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices. (Informazioni sulla sterilizzazione dei dispositivi medici che devono essere fornite dal fabbricante per i processi di dispositivi medici risterilizzabili.) Le istruzioni per la rigenerazione degli strumenti chirurgici riutilizzabili sono fornite conformemente alla norma ISO 17664. La procedura di decontaminazione non sterilizza gli strumenti. Consultare la sezione STERILIZZAZIONE e trattare gli strumenti come ivi indicato, section.

#### PULIZIA E MANIPOLAZIONE

##### 1. PULIZIA PRELIMINARE:

- Mantenere umidi gli strumenti e non lasciare che sangue e/o altri fluidi corporei si seccino sugli strumenti.
- Togliere i contaminanti grossolani con un flusso costante di acqua tiepida/fresca (che non superi 110°F/43°C). Risciacquare con cura ogni strumento. Non utilizzare soluzioni saline o clorate.
- Per la pulizia, aprire le ganasce degli strumenti incernierati. Prestare particolare attenzione a giunture e dentellature. Gli strumenti composti da più parti o pezzi devono essere disassemblati affinché tutte le superfici siano esposte alla procedura di pulizia.
- Conservare tutte le parti, onde agevolare il riassetto.
- Separare gli oggetti taglienti e gli strumenti chirurgici delicati. Non trattare insieme strumenti con componenti metalliche diverse.
- Tenere gli strumenti ebanizzati separati dagli altri strumenti in acciaio inossidabile, onde evitare che il rivestimento ebanizzato venga graffiato e rimosso.

##### 2. RISCIACCQUO:

risciacquare con cura gli strumenti con acqua distillata o demineralizzata calda.

##### 3. PULIZIA:

###### PRECAUZIONI PER LA PULIZIA:

- Se pertinente, disassemblare gli strumenti chirurgici prima della pulizia e della sterilizzazione.
- Non immergere gli strumenti in acqua calda, alcool, disinfettanti o antisettici, onde prevenire la coagulazione di muco, sangue o altri fluidi corporei. Non superare il limite temporale di due ore di immersione in qualsiasi soluzione.
- Non usare lana d'acciaio, spazzole metalliche, scovolini o detergenti abrasivi per rimuovere lo sporco, in quanto ciò provoca danni allo strumento e determina corrosione.
- Gli strumenti microchirurgici, placcati e delicati devono essere puliti manualmente e non vanno puliti in un pulitore ad ultrasuoni. Proteggere con cura le punte degli strumenti microchirurgici delicati durante l'intero processo di pulizia e sterilizzazione.
- Per preservare il rivestimento di superficie degli strumenti ebanizzati, tenere tali strumenti separati dagli altri strumenti ed evitare la pulizia meccanica e i detergenti abrasivi, in quanto tali procedure possono graffiare la superficie e rimuovere il rivestimento superficiale.
- Gli strumenti in alluminio anodizzato potrebbero perdere il loro colore in seguito all'uso di procedure di trattamento meccanico tradizionale.

##### A. PULIZIA MANUALE:

- per prevenire la formazione di biofilm, la pulizia va effettuata al più presto dopo l'uso degli strumenti.
- Scegliere una soluzione detergente appropriata per gli strumenti chirurgici/odontoiatrici e seguire le istruzioni per l'uso del produttore.
- Si consiglia di usare detergenti a pH neutro per evitare corrosione, vaiolatura e ruggine.
- Usare una piccola spazzola manico pulita per rimuovere la sporcizia da tutte le superfici degli strumenti mentre essi sono completamente immersi nella soluzione.

##### B. PULIZIA MECCANICA E AD ULTRASUONI

- Per la pulizia ad ultrasuoni, seguire le indicazioni del produttore in merito al livello di acqua, ai livelli di concentrazione dell'agente detergente e alla temperatura.
- Dopo avere rimosso la sporcizia grossolana, utilizzare un pulitore ad ultrasuoni per rimuovere lo sporco dalle superfici difficili da raggiungere quali scanalature, insenature e parti mobili.
- Aprire o disassemblare gli strumenti, come opportuno.
- Se si sta usando un pulitore meccanico, accertare che tutti gli strumenti rimangano al loro posto e non si tocchino né si sovrappongano.
- Non lasciare che gli strumenti ebanizzati vengano a contatto gli uni con gli altri oppure con altri strumenti.
- Seguire sempre le specifiche del produttore per i pulitori/sterilizzatori automatici e usare un detergente di facile risciacquo, a bassa schiumosità e a pH neutro (6,0 - 8,5). Per una pulizia ottimale, potrebbe essere necessario regolare il tipo e la concentrazione del detergente in base alle variazioni nella qualità dell'acqua.

**4. RISCIACCQUO E ASCIUGATURA:** risciacquare con cura tutti gli strumenti con acqua distillata apirogena per rimuovere ogni traccia di detriti e agenti detergenti. Accertarsi di risciacquare con cura tutti i lumi e le ruote dentate. Gli strumenti devono essere asciugati accuratamente e tutta l'umidità residua deve essere rimossa prima dello stoccaggio. Usare un panno morbido assorbente o una salvietta per asciugare le superfici esterne. Per facilitare l'asciugatura, si può usare dell'aria compressa.

**5. LUBRIFICAZIONE:** prima di sterilizzare gli strumenti, si raccomanda di usare un lubrificante per strumenti solubile in acqua, compatibile con il metodo di sterilizzazione che verrà usato.

- Dopo avere pulito accuratamente gli strumenti, la corretta applicazione del lubrificante su tutte le giunture e le superfici mobili combacianti preserverà la loro libertà di movimento e favorirà la protezione delle superfici dai depositi minerali.
- La corretta lubrificazione di tutti gli strumenti è indispensabile, a prescindere dal rivestimento delle superfici.
- Si noti che i pulitori ad ultrasuoni rimuovono tutta la lubrificazione; pertanto, questa procedura di manutenzione deve essere eseguita di routine dopo la pulizia ad ultrasuoni e prima della sterilizzazione.
- Non risciacquare dopo la lubrificazione.

#### 6. STERILIZZAZIONE:

Dopo avere osservato le raccomandazioni per la decontaminazione, gli strumenti riutilizzabili sono pronti per la sterilizzazione.

- Consultare le norme ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008, A2:2009.
- Le norme AAMI raccomandano di seguire le istruzioni scritte del produttore dello sterilizzatore per i parametri del ciclo. I tempi di esposizione alla temperatura di sterilizzazione indicati dal produttore del dispositivo medico possono superare il minimo indicato dal produttore dello sterilizzatore ma non devono mai essere inferiori ad essi. È responsabilità dell'utente determinare se lo sterilizzatore soddisfa queste raccomandazioni minime.
- Gli strumenti possono essere impacchettati in contenitori rigidi oppure in imballaggi approvati per l'uso per la sterilizzazione. Il confezionamento deve garantire la sterilità degli strumenti fino all'apertura per l'impiego nel campo sterile, nonché consentire la rimozione del contenuto senza contaminazione.
- Parametri consigliati per la sterilizzazione a vapore per ottenere un livello di garanzia di sterilità (SAL) pari a 10<sup>-4</sup>:

Esami di laboratorio indipendenti, condotti secondo la norma ISO 17664, hanno convalidato i seguenti parametri di sterilizzazione.			
Metodo di sterilizzazione	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
<b>Vapore con alto vuoto (prevuoto)</b>			
Con involucro	270°F (132°C)	3 minuti minimo	N/P
<b>Esami di laboratorio indipendenti, condotti secondo la norma FDA (21 CFR, PART 58) e i regolamenti della buona pratica di laboratorio (Good Laboratory Practice Regulations), hanno convalidato i seguenti parametri.</b>			
<b>Vapore con alto vuoto (prevuoto)</b>			
Senza involucro in contenitori Perforato con/senza accatastamento Solido senza accatastamento	270°F (132°C)	4 minuti minimo	20 minuti
<b>Vapore con spostamento di gravità</b>			
Senza involucro in contenitori Perforato senza accatastamento	250°F (121°C)	45 minuti	20 minuti
<b>Vapore con spostamento di gravità</b>			
Con involucro in cassette	250°F (121°C)	30 minuti	20 minuti
<b>Ossido di etilene (EtO)</b>			
Senza involucro in contenitori Perforato senza accatastamento Solido senza accatastamento	131°F (55°C)	60 minuti (minimo) Concentrazione: 725 mg/l Umidità: 70% Tempo di aerazione: 8 ore minimo	

#### POLITICA DI RESTITUZIONE DELLE MERCI

I prodotti devono essere restituiti in confezioni non aperte, con i sigilli del produttore intatti, per essere accettati per la sostituzione o l'accordo, a meno che non siano restituiti per un reclamo relativo ad un difetto del prodotto. La determinazione di un difetto del prodotto sarà a cura di Integra Miltex. I prodotti non saranno accettati per la sostituzione se saranno stati in possesso del cliente per oltre 90 giorni.

#### RIPARAZIONI E MANUTENZIONE

Una manutenzione incorretta, inefficace o insufficiente può ridurre la vita di uno strumento e rendere nulla la garanzia dello stesso.

Qualora gli strumenti dovessero necessitare di riparazione o manutenzione, rivolgersi a Integra Miltex per l'autorizzazione e l'indirizzo per la restituzione. Gli strumenti restituiti a Integra Miltex per la riparazione devono essere accompagnati da una dichiarazione che certifichi che ogni strumento è stato accuratamente pulito e sterilizzato. La mancata prova dell'avvenuta pulizia e disinfezione determinerà l'addebitamento di spese di pulizia, nonché ritardi nell'intervento di riparazione dello strumento.

#### COMUNICAZIONE DI INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

INTEGRA E LE SUE CONSOCIATE ("INTEGRA") E IL PRODUTTORE ESCLUDONO TUTTE LE GARANZIE, AD ECCEZIONE DELLA GARANZIA STANDARD APPLICABILE DI INTEGRA, SIANO ESSE ESPLICITE O IMPLICITE, COMPRESSE MA NON LIMITATEMENTE, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ A SCOPI PARTICOLARI. NÉ INTEGRA NÉ IL PRODUTTORE SARANNO RESPONSABILI DI ALCUNA PERDITA, DANNO O SPESA, ACCIDENTALI O CONSEGUENTI, DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE DERIVANTI DALL'UTILIZZO DI QUESTO PRODOTTO. NÉ INTEGRA NÉ IL PRODUTTORE SI ASSUMONO, NÉ AUTORIZZANO ALCUNA PERSONA AD ASSUMERE PER LORO, ALCUNA RESPONSABILITÀ DIVERSA O AGGIUNTIVA RELATIVA A QUESTI PRODOTTI.

#### Produttore

Integra York PA, Inc.  
589 Davies Dr.  
York, PA 17402 USA  
phone: 717-840-9335  
toll free phone: 866-854-8300  
fax: 717-840-9347  
www.integralife.com/integra-miltext

Opgelet: Rx only: De federale wet in de VS beperkt de verkoop van dit instrument tot door, of op voorschrift van, een arts.  
**GEbruiksINDICATIES**

Chirurgische en dentale instrumenten zijn ontworpen voor het uitvoeren van specifieke functies, zoals snijden, grijpen, klemmen, ontladen, sonderen, terugtrekken, draineren, aspireren, hechten of afbinden. Chirurgische instrumenten kunnen ook gebruikt worden om de inbrenging van chirurgische implantaten te faciliteren.

**CONTRA-INDICATIE**

Instrumenten mogen niet voor enig ander dan het beoogde doel gebruikt worden.

**WAARSCHUWING**

Als een instrument gebruikt wordt/is in een patiënt met (vermoeden van) Creutzfeld-Jacob (CJD), kan het instrument niet meer hergebruikt worden en dient het te worden afgevoerd na blootstelling, aangezien de instrumenten niet gevalideerd zijn om de chemische en thermische blootstelling, die aanbevolen wordt om prions uit te roeien, te weerstaan. Raadpleeg de individuele nationale protocollen voor infectiecontrole/-voorkoming voor specifieke richtlijnen betreffende het verwerken van medische instrumenten na vermoeden van blootstelling aan CJD.

**OPGELET**

- Instrumenten van Integra Miltex worden niet-steriel geleverd, tenzij anders aangegeven; ze dienen voor gebruik te worden gereinigd, gesmeerd en gesteriliseerd volgens het protocol van de instelling en de procedures zoals aangegeven in dit document.
  - Een onjuist gebruik van instrumenten kan leiden tot letsel voor patiënt of beschadiging of breuk van instrumenten.
  - Een juiste reiniging, hantering, sterilisatie en standaard routinematig onderhoud (zoals, indien van toepassing, slijpen) zal waarborgen dat de instrumenten presteren zoals bedoeld; dit zal ook de gebruiksduur ervan ten goede komen.
  - Delicate chirurgische/dentale instrumenten vereisen speciale een hantering om te voorkomen dat de punten beschadigd worden. Betrach zorg bij reiniging en sterilisatie.
  - Gebruik geen hete-luchtsterilisatie; niet blootstellen aan fenol of iodophor.
  - Pas geen overmatige spanning toe op de gewrichten; misbruik zal leiden tot verkeerde uitlijning of scheuren bij de vergrendelingen of de kaken.
  - Operatietangen en botsnijtangen mogen alleen gebruikt worden om bot te snijden, niet voor draden of pinnen. Tijdens gebruik niet draaien en geen overmatige spanning toepassen.
  - Drag geschikte beschermende handschoenen en kleding en oogbescherming bij het hanteren van biologisch verontreinigde instrumenten.
  - Instrumenten die vervaardigd zijn uit verschillende metalen of met een speciale afwerking, dienen separaat verwerkt te worden om elektrolytische actie tussen de verschillende materialen te voorkomen.
  - Inspecteer de instrumenten voor gebruik op mogelijke beschadiging, slijtage of niet-functionerende onderdelen. Inspecteer de kritische, onbereikbare gebieden, gewrichten en bewegende delen zorgvuldig.
  - Beschadigde of defecte instrumenten mogen niet gebruikt of verwerkt worden.
- DESINFECTIE- EN STERILISATIEPROCEDURES**
- Personeel dient geaccepteerde richtlijnen te volgen zoals aanbevolen in ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008, A2:2009 -Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities and ISO 17664. Volg voor etheenoxide-sterilisatie ANSI/AAMI ST 41:2008 Ethylene Oxide sterilization in health care facilities: safety and effectiveness, 4u editie. De fabrikant dient informatie te verschaffen over sterilisatie van medische instrumenten voor het verwerken van opnieuw te steriliseren medische instrumenten. Instructies voor het opnieuw verwerken van herbruikbare chirurgische instrumenten worden geleverd volgens ISO 17664. De desinfectieprocedure steriliseert de instrumenten niet. Raadpleeg de paragraaf over STERILISATIE en verwerk de instrumenten zoals daarin aangegeven.

**ZORG EN HANTERING**

**1. VOORREINIGING:**

- Houd instrumenten vochtig en laat bloed en/of andere lichaamsvoelstoffen niet op de instrumenten opdrogen.
- Verwijder grove verontreiniging onder stromend lauwwarm/koel water (temperatuur lager dan 110°F/43°C). Spoel elk instrument grondig af. Gebruik geen zoutoplossing of oplossingen met chloor.
- Open kaken van instrumenten met scharnieren voor reiniging. Besteed speciaal aandacht aan gewrichten en kartelingen. Instrumenten die uit meer dan één deel of onderdeel bestaan, dienen gedemonteerd te worden om alle oppervlakken bloot te stellen aan het reinigingsproces. Bewaar alle onderdelen om opnieuw monteren te vergemakkelijken.
- Scheid scherpe items en delicate chirurgische instrumenten. Vermijd het gezamenlijk verwerken van instrumenten die uit verschillende metalen bestaan.
- Houd geëboniseerde instrumenten gescheiden van andere roestvrij stalen instrumenten om krassen op het materiaal en verwijdering van de geëboniseerde deklaag te voorkomen.

**2. SPOELEN:**

Spoel instrumenten grondig af onder warm gedistilleerd of gedemineraleerd water.

**3. REINIGING:**

**VOORZORGSMAATREGELEN REINIGING:**

- Demonteer chirurgische instrumenten voor de reiniging en sterilisatie, indien van toepassing.
- Laat instrumenten niet weken in heet water, alcohol, desinfecterende of antiseptische middelen om coagulatie van slijm, bloed of andere lichaamsvoelstoffen te voorkomen. Nooit langer dan twee uur laten weken.
- Gebruik geen staalwol, staalborstels, pijpenragers of schurende reinigingsmiddelen om vuil te verwijderen; deze zullen het instrument beschadigen en tot corrosie leiden.
- Microchirurgische, gecoatete en delicate instrumenten dienen handmatig gereinigd te worden en mogen niet verwerkt worden in een ultrasonische reiniger. Bescherm de punten van delicate microchirurgische instrumenten zorgvuldig tijdens het gehele proces van reiniging en sterilisatie.
- Om de oppervlaktecoating van geëboniseerde instrumenten te behouden, dienen deze instrumenten gescheiden gehouden te worden van andere instrumenten; ook mogen geen mechanische reiniging of schurende reinigingsmiddelen worden gebruikt, omdat deze processen het oppervlak kunnen beschadigen en de coating kunnen aantasten.
- Kleurgeanodiseerde aluminium instrumenten kunnen hun kleur verliezen bij gebruik van conventionele, mechanische behandelprocessen.

**A. HANDMATIGE REINIGING:** Om de vorming van biofilm te voorkomen, dient reiniging zo snel als mogelijk na gebruik van instrumentatie plaats te vinden.

- Kies een reinigingsoplossing die geschikt is voor chirurgische/dentale instrumenten en volg de gebruiksinstructies van de fabrikant.
- Het gebruik van pH-neutrale reinigingsmiddelen wordt aanbevolen om corrosie, putjes en breuk te voorkomen.
- Verwijder met de hand met een kleine, schone borstel vervuiling van alle oppervlakken van instrumenten terwijl deze ondergedompeld zijn in de oplossing.

**B. ULTRASONIE EN MECHANISCHE REINIGING**

- Voor ultrasonische reiniging volgt u de specificaties van de fabrikant voor waterniveau, concentratieniveau van het reinigingsmiddel en temperatuur.
- Gebruik een ultrasonische reinigingsmiddel om vervuiling van hard te bereiken oppervlakken, zoals groeven, holtten en bewegende delen te verwijderen na verwijdering van grovere vervuiling.
- Open of demonteer instrumenten indien nodig.
- Zorg er bij gebruik van een mechanische wasmachine voor dat alle instrumenten op hun plek blijven en elkaar niet raken of overlappen.
- Laat geëboniseerde instrumenten niet in contact komen met elkaar of andere instrumenten.
- Volg altijd de specificaties van de fabrikant voor automatische wasmachine-sterilisatoren en gebruik een vrij spoelend, weinig schuimend pH-neutraal reinigingsmiddel (6,0 - 8,5). Door variaties in waterkwaliteit kunnen type en concentratie reinigingsmiddel aanpassing vereisen voor een optimale reiniging.

**4. SPOELEN EN DROGEN:** Spoel alle instrumenten grondig af met gedistilleerd, pyrogeenvrij water om alle sporen van vuil en reinigingsmiddelen te verwijderen. Zorg ervoor dat alle interne lumina en palraden grondig worden afgespoeld. Instrumenten dienen grondig afgedroogd te worden en alle achtergebleven vocht dient voor opslag ervan verwijderd te worden. Gebruik een zachte, absorberende handdoek/doek om externe oppervlakken af te drogen. Er kan geconprimeerde lucht gebruikt worden om het droogproces te ondersteunen.

**5. SMEREN:** Het gebruik van een wateroplosbaar smeermiddel voor instrumenten dat compatibel is met de te gebruiken sterilisatiemethode wordt aanbevolen voordat instrumenten worden gesteriliseerd.

- Na grondige reiniging van instrumenten zal een juiste toepassing van smeermiddelen in alle verbindingen en bewegende delen deze vrijelijk laten bewegen en ondersteunen bij de bescherming van het oppervlak tegen minerale afzettingen.
- Een juiste smering is vereist voor alle instrumenten, onafhankelijk van coating van het oppervlak.
- Houd er rekening mee dat ultrasonische reinigers alle smering verwijderen; deze onderhoudsprocedure dient derhalve routinematig te worden uitgevoerd na ultrasonische reiniging en voor sterilisatie.
- Als deze stap volgt na het smeren, spoel dan niet na deze stap.

**6. STERILISATIE:**

- Na het volgen van de aanbevelingen voor desinfectie zijn herbruikbare instrumenten klaar voor sterilisatie.
- Zie ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008, A2:2009.
- AAMI-standaarden bevelen aan dat de schriftelijke instructies van de fabrikant voor cyclusparameters ook gevolgd dienen te worden. Het kan zijn dat de blootstellingsduur aan de sterilisatietemperatuur van de fabrikant van medische instrumenten hoger moeten liggen dan de minimale tijden zoals aangegeven door de fabrikant; het mag echter nooit korter zijn. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om vast te stellen of de sterilisator voldoet aan deze minimale aanbevelingen.
- Instrumenten kunnen verpakt zijn in harde containers, of verpakking die akkoord is bevonden voor gebruik in sterilisatie. De verpakking dient de steriliteit van instrumenten tot ze geopend worden voor gebruik in het steriele veld te waarborgen en verwijdering van de inhoud zonder vervuiling toe te staan.
- Aanbevolen parameters voor stoomsterilisatie voor het bereiken van Sterility Assurance Level (SAL) 10<sup>-4</sup>:

Onafhankelijk laboratoriumonderzoek, uitgevoerd volgens ISO 17664, heeft de volgende sterilisatieparameters gevalideerd.			
Sterilisatiemethode	Temperatuur	Blootstellingstijd	Droogtijd
<b>Hoog vacuüm stoom (prevacuüm)</b>			
Verpakt	270°F (132°C)	minimaal 3 minuten	N.v.t.
Onafhankelijk laboratoriumonderzoek, refererend aan FDA (21CFR Part 58) Good Laboratory Practice Regulations heeft de volgende parameters gevalideerd.			
<b>Hoog vacuüm stoom (prevacuüm)</b>			
Onverpakt in containers Geperforeerd gestapeld/niet gestapeld Dicht niet gestapeld	270°F (132°C)	minimaal 4 minuten	20 minuten
<b>Zwaartekracht stoom</b>			
Onverpakt in containers Geperforeerd niet gestapeld	250°F (121°C)	45 minuten	20 minuten
<b>Zwaartekracht stoom</b>			
Ingepakt in cassettes	250°F (121°C)	30 minuten	20 minuten
<b>Etheenoxide (EtO)</b>			
Onverpakt in containers Geperforeerd niet gestapeld Dicht niet gestapeld	131°F (55°C)	60 minuten (minimaal) Concentratie: 725 mg/l Vochtigheid: 70% Beluchtingstijd: minimaal 8 uur	

**BELEID VOOR RETOURNEREN GOEDEREN**

Producten moeten worden retourneerd in de ongeopende verpakking met de sluiting van de fabrikant intact om geaccepteerd te worden voor vervanging of vergoeding, tenzij wordt getourneerd a.g.v. een klacht of defect product. De vaststelling of een product defect is, wordt gedaan door Integra Miltex. Producten zullen niet geaccepteerd worden voor vervanging als deze langer dan 90 dagen in het bezit van de klant geweest zijn.

**REPARATIE EN ONDERHOUD**

Een onjuist, ineffectief of onvoldoende onderhoud kan de levensduur van een instrument verkorten en zal de garantie ervan laten vervallen.

Als een instrument reparatie of onderhoud nodig heeft, neem dan contact op met Integra Miltex voor een retourautorisatie en adres. Instrumenten die naar Integra Miltex worden getourneerd voor reparatie dienen verzegeld te gaan van een verklaring waarin staat dat elk instrument grondig gereinigd en gesteriliseerd is. Als geen bewijs van reiniging en desinfectie wordt meegestuurd, zal dit leiden tot het in rekening brengen van reinigingskosten en een vertraging in verwerking van de reparatie van het betreffende instrument.

**OPENBAARMAKING VAN PRODUCTINFORMATIE**

INTEGRA EN HAAR DOCHTERMAATSCHAPPIJEN ("INTEGRA") EN DE FABRIKANT WIJZEN ALLE GARANTIES, BEHALVE DE TOEPASSELIJKE STANDAARD GARANTIE VAN INTEGRA AF, OF DIT NU UITDRUKKELIJK OF GEÏMPLECEERD IS, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT ENIGE GEÏMPLECEERDE GARANTIE VAN WEDERVERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN SPECIEF DOEL. NOCH INTEGRA, NOCH DE FABRIKANT ZULLEN AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR ENIGE INCIDENTIELE OF VERVOLGSCHADE, BESCHADIGING OF KOSTEN, DIRECT OF INDIRECT VEROORZAAKT DOOR GEBRUIK VAN DIT PRODUCT. NOCH INTEGRA NOCH DE FABRIKANT ACCEPTEREN, OF AUTORISEREN ANDEREN OM VOOR HEN OP ZICH TE NEMEN, ENIGE ANDERE OF AANVULLENDE AANSPRAKELIJKHEID IN VERBAND MET DEZE PRODUCTEN.

**Fabrikant**

Integra York PA, Inc.  
589 Davies Dr.  
York, PA 17402 USA  
phone: 717-840-9335  
toll free phone: 866-854-8300  
fax: 717-840-9347  
www.integralife.com/integra-miltex