



Place the instruments dans le panier d'un lavador/désinfecteur adapté, conformément aux instructions du fabricant et traiter via le cycle recommandé pour les ancillares OSD et décrit ci-dessous.

Ancillares SAXXO

Rev_20190501_Anc_SAXX_IFU

ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT (OSD)
Chemín de Focallite - Tecnopòli Agraparc

84011 Avignon Cedex 9 - FRANCE

Tel. : +33 (0)4.90.80.02.39

Fax : +33 (0)4.90.80.02.39

info@osdevelopment.fr

www.osdevelopment.fr

Pre-Nettoyage
- Désinfecter et dégraisser les instruments, le cas échéant.

- Immersion pendant 5 minutes au moins dans de l'eau froide du robinet.

- Brosser les surfaces avec une brosse en nylon jusqu'à disparition des saillies et des jeux d'instruments devant être nettoyés.

- Rincer pendant 20 secondes sous jet à pression (entre 3 et 4 bar ou 43,5 et 58 psi), en insistant sur les cavités.

Laveur/désinfecteur

Utiliser un laveur/désinfecteur type MIELE G7735 CD ainsi que son programme Vario TD. Les étapes de nettoyage sont les suivantes :

- 2 minutes de pré-nettoyage dans l'eau froide.

- 3 minutes de nettoyage dans l'eau déminéralisée à 55°C et 0,5% de détergent alcalin doux (exemple : NeodisherMediClean - Dr.Weigert).

- 3 minutes de rinçage et de neutralisation avec de l'eau déminéralisée.

- 2 minutes de rinçage final avec de l'eau déminéralisée.

- Séchage, chiffon sec, non pelucheux, propre voire stérile.

Vérifier que les instruments et les lumières n'ont plus aucune saillie. Si besoin, répéter le cycle de nettoyage.

Après la désinfection, les instruments déassemblés doivent être réassemblés et inspectés visuellement.

Inspection avant stérilisation

Inspecter attentivement chaque dispositif pour s'assurer de l'élimination de toute contamination visible. Si besoin, répéter le processus de nettoyage et de désinfection.

Par ailleurs, vérifier l'absence de déformation des instruments.

Stérilisation

L'obtention et le maintien de l'état stérile des ancillares sont sous la responsabilité des établissements de santé. La stérilisation à la vapeur/chaleur humide est le moyen de stérilisation le plus sûr et le plus recommandé.

Toutefois, le service commercial OSD est à votre écoute pour toute information complémentaire.

Les dispositions à prendre pour la protection des aires propres ou potentiellement souillées des instruments doivent également être prises en considération par l'établissement de santé.

OSD recommande de respecter les recommandations du fabricant du stérilisateur, les protocoles de stérilisation de plusieurs jeux d'instruments dans le cadre de la stérilisation, il est important de s'assurer de ne pas dépasser la charge maximum indiquée par le fabricant.

Les jeux d'instruments doivent être correctement préparés et emballés dans des plateaux oudes boîtes pour permettre à la vapeur de pénétrer et entrer en contact direct avec toutes les surfaces.

Se reporter aux informations ci-dessous pour les paramètres de stérilisation des cycles validés par OSD afin d'offrir un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10⁻⁶. Les paramètres de stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou au plasma ne doivent pas être utilisés.

Paramètres de stérilisation à la vapeur vullés :

Type de cycle : cycle à pression - Température 134° C (273,2°F)
Durée d'exposition: 18 minutes - Temps de séchage: 20 minutes.

REPARATIONS

Tout dispositif endommagé ne doit plus être utilisé et doit être retourné pour réparation à OSD.

Afin de protéger les personnes en charge de la réparation, les instruments ne peuvent être nettoyés pour réparation que s'ils ont subi les procédures de décontamination / Nettoyage appropriées pour les produits à risque.

Si des modifications sont constatées sur les produits à réparer, OSD se réserve le droit de réparer ces dispositifs médicaux à frais ou de refuser complètement la réparation.

OSD décline toute responsabilité en matière de réparation effectuée sur les dispositifs par l'établissement.

ELIMINATION

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

RETOUR EXPÉDITION

L'établissement de santé doit désinfecter, nettoyer, stériliser et convenablement emballer les prêts d'ancillares (boîte complète ou instrument seul) avant de les retourner à OSD.

Par ailleurs, lorsque l'établissement de santé n'a pas la propriété du dispositif médical, il en accepte la fabrication et prend toutes les dispositions nécessaires pour le paiement dans les délais convenus.

- Lorsque le dispositif médical est destiné à être utilisé dans des circonstances où il y a suspicion de contact avec des ATNC (patient ou acte chirurgical à risque) ;

- Lorsque le dispositif médical est destiné à être utilisé dans des circonstances où l'observation de règles sanitaires ainsi qu'en cas de non-respect des consignes OSD mentionnées dans la présente notice ou en matière de stockage, d'utilisation, de nettoyage et stérilisation et inclusion d'une déclaration du matériel.

GARANTIE

La société OSD garantit que ses produits livrés sont conformes aux spécifications qui leur sont associées.

OSD ne garantit pas l'absence de défaut de fabrication, de défaut de matériel ou de mauvaise utilisation, ou d'une mauvaise manipulation du dispositif. OSD décline toute responsabilité quant à l'utilisation d'accessoires additionnels utilisés lors de l'implantation du dispositif SAXXO.

Tout instrument défectueux doit être retourné à OSD pour être remplacé voire délégué. Cette notice n'est pas un contrat et n'est pas un document juridique.

OSD n'aura été tenu pour responsable des dommages résultants d'une mauvaise utilisation ou manipulation du dispositif et dans le cas ou des réparations et/ou des modifications seraient effectuées par un tiers non autorisé.

La société OSD ne garantit pas le résultat clinique, sachant que des risques résiduels peuvent compromettre la réussite de la chirurgie.

Instructions for use

SAXXO Instruments

Generalities

OSD recommends that all medical staff in contact with instrument take knowledge of the use of the material and associated instructions.

The use of the material requires anatomical knowledge, biomechanical and spine surgery knowledge. The material can be used only by a qualified surgeon who practices this surgery taking account science and surgical art details available at this moment.

The materials are biocompatible, besides all modification provided to devices may call into question their technics and biocompatibility.

Description

The instrument is composed of the instrumentation (instrument material), storage and a container.

It is necessary to take knowledge of the surgical technique and in case of any doubt, contact the representative of the Societé OSD for more information.

The materials are biocompatible, besides all modification provided to devices may call into question their technics and biocompatibility.

Indications

OSD material is responsible to facilitate the implantation of the implants SAXXO and must be used exclusively for this use.

The health instrment is responsible to proceed to the pre-disinfection, cleaning and the sterilization of the instruments after its use according to the validated methods. The use of the instrument must be controlled with precision.

The reference of the instrument is written on the device.

Furthermore, it is important to verify the availability of all devices, it need to be verified that the instrument is not damaged and it is obligatory to repeat cleaning and disinfection process.

All damaged devices must be isolated and returned to OSD.

Side effects

Allergy to one of the material components.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

Use of the material in a non intended way.

La pre-desinfinare ha lo scopo di ridurre la popolazione di microrganismi e di facilitare l'ulteriore pulizia. Ha inoltre l'obiettivo di proteggere il personale durante la manipolazione degli strumenti e di evitare la contaminazione ambientale. Tutti i dispositivi riutilizzabili devono essere sottoposti a una pre-desinfinezione imediata o essere trattati immediatamente in un lavastumenti/disinfettore.

ATTENZIONE: I contenitori non devono entrare in contatto prolungato con questo tipo di decontaminante. Pulire la zona sporca e risciacquare immediatamente.

Agenti infettivi non convenzionali

È necessario attenersi alle disposizioni contenute nei seguenti riferimenti normativi:

- Direttiva ministeriale francese DGS/R13/2011/449 del 1° dicembre 2011, relativa all'impiego dei dispositivi medici e di evitare la contaminazione ambientale. Tutti i trasmissioni degli agenti trasmessi non convenzionali nel corso di interventi invasivi.
- Circolare ministeriale francese DGS/SDSC/DHOS/2005/435 del 23 settembre 2005, relativa alle raccomandazioni per il trattamento di dispositivi medici utilizzati dai soggetti che abbiano ricevuto prodotti ematici labili provenienti dai donatori. Si è riscontrata l'efficacia dei varianti della malattia di Creutzfeld-Jakob (DMC).

Istruzioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione :

Pulizia / disinfezione

La pulizia e la disinfezione, basate sulla procedura riportata più avanti, sono obbligatorie prima della sterilizzazione dei dispositivi ancillari riutilizzabili. Questa fase ha lo scopo di rimuovere tutte le impurità e i residui dagli ancillari dopo l'intervento, riducendo così il numero di microrganismi attivi presenti sugli ancillari prima della sterilizzazione.

I metodi di pulizia e disinfezione attualmente utilizzati sono la pulizia manuale e la pulizia automatica. La scelta del metodo è sotto la responsabilità della struttura sanitaria.

Allo scopo di garantire l'efficacia della pulizia e della disinfezione, è necessario seguire le istruzioni dei prodotti per la pulizia.

Durante questa fase, va riservata una particolare attenzione alle zone sensibili e/o di difficile accesso, in modo che l'operazione di pulizia dei prodotti sia ottimale. In un primo momento, è indispensabile rimuovere i residui di tessuti e liquidi organici con un tampone monouso senza pelucchi. Quindi collocare i dispositivi in un vassoio contenente acqua distillata e coprirli con una salvietta umidificata.

Procedura di pulizia e disinfezione automatica:
Collocare gli strumenti nel cestello di un lavastumenti/disinfettore adeguato, in base alle istruzioni del produttore, ed effettuare il trattamento mediante il ciclo consigliato per gli ancillari OSD, come descritto di seguito:

Pre-pulizia

Smontaggio degli strumenti, se necessario.

Immersione per almeno 5 minuti in acqua fredda di rubinetto.

Stregamento delle superfici con uno spazzolino a setole di nylon, fino all'eliminazione delle impurità visibili.

Risciacquo per 20 secondi con getto d'acqua a pressione (3-4 bar o 43,5-68 psi), soffermandosi sulle canule.

Lavastumenti/disinfettore

Utilizzare un lavastumenti/disinfettore MIELE G7735 CD, insieme al relativo programma Vario TD, articolato nel modo seguente:

- 2 minuti di pre-pulizia in acqua fredda.
- Svuotamento.
- 5 minuti di pulizia in acqua demineralizzata a 55 °C e 0,5% di detergente alcalino delicato (ad esempio: Neodisher MedClean - Dr.Weigert).
- Svuotamento.
- 3 minuti di risciacquo e neutralizzazione con acqua demineralizzata.
- Svuotamento.
- 2 minuti di risciacquo finale con acqua demineralizzata.
- Svuotamento.

- Ascugatura con un panno asciutto, senza pelucchi, pulito e preferibilmente sterile.

Verificare che gli strumenti e le relative parti cave non presentino più alcuna impurità. Ripetere il ciclo di pulizia se necessario.

Dopo la pulizia e disinfezione, gli strumenti smontati dovranno essere rimontati e ispezionati visivamente.

Ispezione prima della sterilizzazione
Ispezionare visivamente ogni dispositivo per confermare la rimozione di ogni contaminazione visibile. Se necessario, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione. Inoltre, verificare l'assenza di deformazione degli strumenti.

Sterilizzazione

Il raggiungimento e la conservazione della sterilità sono sotto la responsabilità della struttura sanitaria. Il metodo consigliato è la sterilizzazione al vapore o al calore umido.

Tuttavia, il reparto commerciale di OSD è a vostra disposizione per ogni informazione aggiuntiva.

Rientra nella responsabilità della struttura sanitaria anche l'adozione dei criteri di protezione contro le parti accessorie o taglienti dei dispositivi.

OSD consiglia di rispettare le raccomandazioni del produttore della sterilizzatrice, che devono essere seguite in ogni caso. Quando si sterilizzano più serie di strumenti nello stesso ciclo, è importante assicurarsi di non superare il carico massimo indicato dal produttore.

Le serie di strumenti devono essere preparate e imballate correttamente nei vassoi o nelle scatole, per consentire al vapore di penetrare e di entrare in contatto diretto con tutte le superfici.

Fare riferimento alle informazioni riportate di seguito per i parametri di sterilizzazione dei cicli convalidati da OSD, allo scopo di garantire un livello di sicurezza della sterilità (SAL) pari a 10⁻⁶.

Non utilizzare metodi di sterilizzazione all'ossido di etilene o al plasma.

Parametri convalidati per la sterilizzazione al vapore:
Tipo di ciclo: vuoto preliminare - Temperatura: 134 °C.
Durata dell'esposizione: 18 minuti - Tempo di asciugatura: 20 minuti.

RIPARAZIONI

Ogni dispositivo danneggiato non dovrà più essere utilizzato e dovrà essere restituito a OSD per la riparazione.

Allo scopo di proteggere il personale incaricato della riparazione, gli strumenti potranno essere restituiti per la riparazione solo dopo essere stati sottoposti alle procedure di decontaminazione, pulizia e sterilizzazione. Se gli ancillari sono sporchi o se si riscontrano delle modifiche ai prodotti da riparare, OSD si riserva il diritto di riparare tali dispositivi a spese del cliente SAXXO. Tutti i difetti riscontrati durante la riparazione OSD destina ogni responsabilità in caso di modifica o riparazioni effettuate sui dispositivi da parte della struttura sanitaria.

SMALTIMENTO

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

RESTITUZIONE

La struttura sanitaria dovrà disinettare, pulire, sterilizzare e imballare correttamente i dispositivi ancillari in prestito (scatole complete o strumenti isolati) prima di restituirli a OSD.

Inoltre, qualora la struttura sanitaria non fosse proprietaria dei dispositivi, na accetterà la fatturazione e adotterà tutte le misure necessarie ad effettuare il pagamento nei seguenti casi:

- Quando i dispositivi sono destinati all'uso in circostanze per le quali esiste il sospetto di un contatto con agenti infettivi non convenzionali (paziente o intervento chirurgico a rischio).

- Quando si rende necessaria la distruzione dei dispositivi in osservanza delle norme sanitarie o in caso di deterioramento del dispositivo dovuto dal mancato rispetto delle raccomandazioni di OSD, incluse nelle presenti istruzioni, in materia di conservazione, decontaminazione, pulizia e sterilizzazione.

GARANZIA

La società OSD garantisce che i prodotti da essa consegnati sono conformi alle relative specifiche.

La presente garanzia non si applica in caso di utilizzo o manipolazione impropri dei dispositivi. OSD declina ogni responsabilità riguardo all'utilizzo di accessori aggiuntivi ai strumenti dei dispositivi SAXXO.

Tutti gli strumenti difettosi dovranno essere restituiti a OSD per essere sostituiti o distrutti.

Le presenti istruzioni devono essere accessibili e conservate in prossimità della strumentazione. OSD non potrà essere ritenuta responsabile di danni risultanti da utilizzo e/o manipolazione impropri dei dispositivi e in caso di riparazioni e modifiche apportate agli strumenti da personale non autorizzato.

La società OSD non garantisce i risultati clinici, non escludendo la possibilità che l'esito di un intervento sia compromesso da rischi residui.

Manual de instruções <p>Equipamento auxiliar SAXXO</p>	PT
Aspetos gerais <p>A OSD recomenda que o conjunto dos funcionalizos em contacto com o equipamento auxiliar tome conhecimento da existência do manual de utilização. A utilização do equipamento auxiliar exige conhecimentos de anatomia, de biomecânica e de cirurgia da coluna vertebral. O equipamento auxiliar só pode ser utilizado por um cirurgião qualificado que pratique esta cirurgias considerando os dados atualmente disponíveis da ciência e da técnica cirúrgica.</p>	
Descrição <p>O equipamento auxiliar é composto por instrumentos (material auxiliar), dispositivos de animação e um cortador. É necessário conhecer a técnica operatória e, em caso de dúvida, contactar o representante da empresa OSD para obter todas as informações necessárias à utilização do equipamento auxiliar e implantes associados. Por outro lado, certos instrumentos não são fornecidos com o conjunto padrão, podendo ser disponibilizados mediante pedido. Em nenhum caso um equipamento auxiliar ou componente auxiliar pode ser implantado. O material auxiliar pode ser fabricado em aço inoxidável, liga de titânio, polímero ou silicone. Os materiais são biocompatíveis. Além disto, qualquer modificação feita nos dispositivos pode colocar em causa tantos os seus desempenhos técnicos como biológicos.</p>	
Indicações <p>O material auxiliar da OSD foi especialmente desenvolvido para facilitar a colocação o a explantação dos implantes SAXXO e só pode ser utilizado para esta utilização. É da responsabilidade do estabelecimento de saúde proceder à pré-desinfecção, à limpeza e à esterilização do equipamento auxiliar depois da sua utilização segundo os métodos validados. As recomendações aqui referidas não substituem as regras sanitárias em vigor: normas, boas práticas, guias, recomendações nacionais, textos ministeriais, etc.</p>	
Contraindicações <p>Alergia conhecida a um dos componentes do material auxiliar (nomeadamente ao níquel). As contraindicações estão principalmente associadas ao dispositivo SAXXO (manual dos IMPLANTES SAXXO: Rev_AAAMMJJ_SAX_IFU). A OSD renuncia a qualquer responsabilidade no caso de incumprimento das indicações e contraindicações do equipamento auxiliar e dos implantes SAXXO.</p>	
Inspecção e verificação da funcionalidade dos equipamentos auxiliares SAXXO <p>Por medida de prevenção contra eventuais lesões nos doentes e utilizadores, deve ser sempre executado um controlo aquando da receção do instrumento e antes de cada utilização. Qualquer deterioração pode resultar em riscos de mau funcionamento. Aquando da receção, os conjuntos de dispositivos devem ser objeto de um exame minucioso. A referência do material auxiliar está inscrita no dispositivo. Além disto, é importante verificar a disponibilidade do conjunto dos dispositivos, como os tamanhos diferentes que constituem o conjunto de equipamento auxiliar, segundo as instruções e necessidades formuladas pelo cirurgião. É anexada uma lista do material entregue aquando do envio do equipamento auxiliar.</p>	
Se um instrumento estiver associado a outro durante o procedimento cirúrgico, é necessário verificar se os dispositivos combinam corretamente. Verificar a ação das peças móveis para certificar-se do seu correto funcionamento. As precauções e as modalidades de utilização estão disponíveis no site de Internet da OSD: http://www.osddevelopment.fr.	
Inspecione com atenção cada dispositivo para certificar-se de que qualquer contaminação visível foi bem eliminada ou que qualquer dano/ou desgaste excessivo são identificados. Em caso de contaminação visível, é obrigatório renovar o procedimento de limpeza e de desinfecção. Todos os dispositivos danificados devem ser isolados e devolvidos à OSD.	
Reações adversas <p>Alergia a um dos componentes do material auxiliar. Reações adversas dos implantes SAXXO (manual dos IMPLANTES SAXXO: Rev_AAAMMJJ_SAX_IFU).</p>	
Advertências e precauções <p>Devem ser tomadas medidas de precaução durante a manipulação dos dispositivos, nomeadamente no caso de dispositivos pontiagudos ou afiados. No caso de um instrumento ser entregue sozinho. Aquando da receção é necessário retirar a saqueta de plástico antes da limpeza e da esterilização.</p>	

Os instrumentos articulados devem ser abertos, para melhorar a eficácia da lavagem. A fim de garantir a funcionalidade e a segurança do paciente, as instruções aqui referidas devem ser cumpridas:

- A abertura da embalagem deve ser realizada na proximidade do campo operatório;
- Os DM devem ser manipulados com precaução;
- É proibida a utilização de escovas, esfregões de metal ou qualquer outra ferramenta suscetível de alterar o material auxiliar durante os procedimentos de limpeza manual;
- Privilegiar a utilização de escovas de nylon com cerdas suaves;
- É proibida a utilização de produtos químicos a base de cloro, ácidos, solventes orgânicos ou amoníacos;

- A utilização de produtos químicos na base de soda é proibida para os contentores.
- É proibida a utilização de ácido para a neutralização de resíduos alcalinos no fim do ciclo de lavagem automática nos tabuleiros em alumínio e nos instrumentos com elementos no polímero.
- De uma forma geral, é necessário prestar atenção aos vários elementos no caso de v a faltar uma peça: quer tenha sido perdida ou partida, devevsitá com a OSD.

- Não deixar secar os instrumentos depois da utilização. Os dispositivos sujos que secam são depois mais difíceis de limpar.

- Não utilizar óleo mineral ou lubrificantes à base de silicone porque revestem os micro-organismos impedindo o contacto direto da superfície com o vapor e sendo também difíceis de eliminar.

- Não fazer modificações nos instrumentos.
O sono fisiológico e os agentes de limpeza/desinfecção com aldeído, mercúrio, cloro ativo, cloreto, bromo, brometo, iodo ou iodeto são corrosivos e não devem ser utilizados.
São recomendados agentes de limpeza e enzimáticos com pH neutro.

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

Precaução/processamento

Se necessário, é obrigatório retirar os excessos de líquidos orgânicos e de tecidos dos instrumentos com um toalhete sem pelos descartável.
Recomenda-se não deixar secar a solução salina, o sangue, os fragmentos ósseos, tecidulares ou outros resíduos orgânicos nos instrumentos antes de os limpar.

Os instrumentos articulados devem ser abertos, para melhorar a eficácia da lavagem. A fim de garantir a funcionalidade e a segurança do paciente, as instruções aqui referidas devem ser cumpridas:

- A abertura da embalagem deve ser realizada na proximidade do campo operatório;
- Os DM devem ser manipulados com precaução;
- É proibida a utilização de escovas, esfregões de metal ou qualquer outra ferramenta suscetível de alterar o material auxiliar durante os procedimentos de limpeza manual;
- Privilegiar a utilização de escovas de nylon com cerdas suaves;
- É proibida a utilização de produtos químicos a base de cloro, ácidos, solventes orgânicos ou amoníacos;
- A utilização de produtos químicos na base de soda é proibida para os contentores.
- É proibida a utilização de ácido para a neutralização de resíduos alcalinos no fim do ciclo de lavagem automática nos tabuleiros em alumínio e nos instrumentos com elementos no polímero.
- De uma forma geral, é necessário prestar atenção aos vários elementos no caso de v a faltar uma peça: quer tenha sido perdida ou partida, devevsitá com a OSD.
- Não deixar secar os instrumentos depois da utilização. Os dispositivos sujos que secam são depois mais difíceis de limpar.
- Não utilizar óleo mineral ou lubrificantes à base de silicone porque revestem os micro-organismos impedindo o contacto direto da superfície com o vapor e sendo também difíceis de eliminar.
- Não fazer modificações nos instrumentos.
O sono fisiológico e os agentes de limpeza/desinfecção com aldeído, mercúrio, cloro ativo, cloreto, bromo, brometo, iodo ou iodeto são corrosivos e não devem ser utilizados.
São recomendados agentes de limpeza e enzimáticos com pH neutro.

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

Precaução/processamento

Se necessário, é obrigatório retirar os excessos de líquidos orgânicos e de tecidos dos instrumentos com um toalhete sem pelos descartável.
Recomenda-se não deixar secar a solução salina, o sangue, os fragmentos ósseos, tecidulares ou outros resíduos orgânicos nos instrumentos antes de os limpar.

Colocar os instrumentos num recipiente de água destilada ou num tabuleiro coberto com toalhetes húmidos.
Evitar a utilização de equipamento de proteção pessoal durante a manipulação dos dispositivos contaminados.

Pré-desinfecção

A pré-desinfecção tem por objetivo diminuir a população de micro-organismos e facilitar a limpeza posterior. Pretende também proteger o pessoal durante a manipulação dos instrumentos e evitar a contaminação do ambiente. Todos os dispositivos reutilizáveis devem ser sujeitos a uma pré-desinfecção imediata ou tratados rapidamente em lavador/aparelho de desinfecção.

ATENÇÃO: Os instrumentos e tabuleiros de armação não devem estar em contacto prolongado com este tipo de descontaminante: limpar a zona suja e enxaguar imediatamente.

ATNC

É necessário respeitar as disposições em:

- Instrução francesa DGS/R13/2001/449 de 1 de dezembro de 2011 relativa à atualização das recomendações que visa reduzir os riscos de transmissões de agentes transmisíveis não convencionais durante atos invasivos
- Circular francesa DGS/SDSC/DHOS/2005/435 de 23 de setembro de 2005 relativa às recomendações para o tratamento dos dispositivos médicos utilizados nos doentes que tenham recebido hemocomponentes provenientes de doadores que sofrem retroativamente de variante da doença de Creutzfeld-Jakob (VDC).

Instruções de limpeza, desinfecção e esterilização:

Limpeza/desinfecção

A limpeza e a desinfecção segundo o procedimento indicado são obrigatórias antes da esterilização dos materiais auxiliares reutilizáveis.

Esta etapa tem por objetivo retirar toda a sujidade e resíduos nos equipamentos auxiliares depois da intervenção, a fim de reduzir o número de micro-organismos viáveis no equipamento auxiliar antes da esterilização.

Os métodos de limpeza e de desinfecção geralmente utilizados são: a limpeza manual e a limpeza automática.

A escolha do meio utilizado é da responsabilidade do estabelecimento.

A fim de garantir a eficácia da limpeza e da desinfecção, cumprir as instruções do produto de limpeza.

Colocar os instrumentos no cestelo de um lavastumen/disinfettore adeguato, in base alle istruzioni del produttore, ed effettuare il trattamento mediante il ciclo raccomandato para os equipamentos auxiliares da OSD e descrito abaixo.

Pré-limpeza

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

Lavador/aparelho de desinfecção

Utilizar um lavador/aparelho de desinfecção de tipo MELE G7735 CD assim como o seu programa Vario TD, segundo estas etapas:

- 2 minutos de pré-limpeza em água fria
- Drenar.
- 5 minutos de limpeza em água desmineralizada a 55 °C e 0,5% de detergente alcalino suave,
- (exemplo: NeodisherMedClean - Dr.Weigert).
- Drenar.
- 3 minutos de enxaguamento e de neutralização com água desmineralizada.
- Drenar.
- 2 min de enxaguamento final com água desmineralizada
- Drenar.

- Secagem, pano seco, sem pelos, limpo ou esterilizado.

Verificar que os instrumentos e os orificios não possuem qualquer sujidade. Se necessário, repetir o ciclo de limpeza.

Depois da limpeza/desinfecção, os instrumentos desmontados devem ser remontados e inspecionados visualmente.

Inspecionar antes da esterilização

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

Esterilização

A obtenção e a manutenção do estado esterilizado dos equipamentos auxiliares são da responsabilidade dos estabelecimentos de saúde. A esterilização a vapor/calor húmido é o método recomendado.

Todavia, o serviço comercial da OSD está disponível para fornecer-lhe todas as informações complementares.

As disposições a tomar para a proteção das arestas pontiagudas ou potencialmente cortantes dos instrumentos devem também ser consideradas pelo estabelecimento de saúde.

A OSD recomenda o cumprimento das recomendações do fabricante do esterilizador, que devem ser sempre cumpridas. Durante a esterilização de vários conjuntos de instrumentos num ciclo de esterilização, é importante assegurar que a carga máxima indicada pelo fabricante não é ultrapassada.

Os conjuntos de instrumentos devem ser corretamente preparados e embalados nos tabuleiros e/ou caixas para permitir ao vapor penetrar e entrar em contacto direto com todas as superfícies.

Consultar as informações abaixo com os parâmetros de esterilização dos ciclos validados pela OSD para obter um nível de garantia de esterilidade (NGE) de 10⁻⁶.

Os métodos de esterilização com oxido de etileno ou plasma não devem ser utilizados.

Parâmetros de esterilização a vapor validados:

Tipo de ciclo: pré-*vacuo* - Temperatura 134 °C (273,2 °F)

Duração da exposição: 18 minutos - Tempo de secagem: 20 minutos.

REPARAÇÕES

Todos os dispositivos danificados devem deixar de ser utilizados e devem ser devolvidos para reparação a OSD.

Para proteger as pessoas responsáveis pela reparação, os instrumentos só podem ser reenviados para reparação se forem submetidos a procedimentos de decontaminação/limpeza/esterilização. Se os instrumentos auxiliares estiverem sujos ou se forem observadas modificações nos produtos a reparar, a OSD reserva o direito de reparar os DM com custos para si ou recusar-se completamente a proceder à reparação.

A OSD recusa qualquer responsabilidade em caso de modificação ou de reparação efetuados nos dispositivos pelo estabelecimento.

Parâmetros de esterilização a vapor validados:

Tipo de ciclo: pré-*vacuo* - Temperatura 134 °C (273,2 °F)

Duração da exposição: 18 minutos - Tempo de secagem: 20 minutos.

REPARAÇÕES

Todos os dispositivos danificados devem deixar de ser utilizados e devem ser devolvidos para reparação a OSD.

Para proteger as pessoas responsáveis pela reparação, os instrumentos só podem ser reenviados para reparação se forem submetidos a procedimentos de decontaminação/limpeza/esterilização. Se os instrumentos auxiliares estiverem sujos ou se forem observadas modificações nos produtos a reparar, a OSD reserva o direito de reparar os DM com custos para si ou recusar-se completamente a proceder à reparação.

A OSD recusa qualquer responsabilidade em caso de modificação ou de reparação efetuados nos dispositivos pelo estabelecimento.

ELIMINAÇÃO

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

DEVOLUÇÃO DA REMESSA

O estabelecimento de saúde deve desinfectar, limpar, esterilizar e embalar devidamente os equipamentos auxiliares emprestados (caixa completa ou instrumento isolado) antes de os devolver à OSD.

Além disto, quando o estabelecimento de saúde não é proprietário do DM, deverá aceitar a faturação e tomar todas as medidas necessárias para proceder ao seu pagamento nos seguintes casos:
Quando o DM se destina a ser utilizado em circunstâncias onde se suspeita de contacto com ATNC (doente ou ato cirúrgico de risco);
Quando é imposta uma destruição do DM no âmbito da observação de regras de segurança assim como no caso de incumprimento das instruções da OSD mencionadas no presente manual em matéria de armazenamento, decontaminação, limpeza e esterilização que resultem na deterioração do material.

GARANZIA

A empresa OSD garante que os seus produtos são fornecidos em conformidade com as especificações que lhes são associadas.

Por outro lado, esta garantia não se aplica em caso de má utilização ou de má manipulação do dispositivo. A OSD recusa qualquer responsabilidade quanto à utilização de acessórios adicionais durante a implantação do dispositivo SAXXO.

Todos os instrumentos com defeito devem ser devolvidos à OSD para serem substituídos ou destruídos.

Este manual deve estar acessível e guardado na proximidade dos instrumentos. A OSD não pode ser responsabilizada por danos resultantes de uma má utilização e/ou manipulação do dispositivo e nos casos em que sejam feitas reparações e/ou modificações nos instrumentos por uma pessoa não autorizada.

A empresa OSD não garante o resultado clínico, reconhecendo que riscos residuais podem comprometer o êxito da cirurgia.

Instruções de utilização <p>Material auxiliar SAXXO</p>	RO
Generalități <p>OSD recomandă ca întreg personalul îngrijitor care are contact cu materialul auxiliar să ia la cunoștință prezentele instrucțiuni de utilizare. Utilizarea materialului auxiliar necesită cunoștințe de anatomie, biomecanică și chirurgie a coloanei vertebrale; materialul auxiliar nu poate fi utilizat decât de un chirurg calificat care practică acest tip de intervenție chirurgicală tulind în calcul datele disponibile în prezent din știință și arta chirurgicală.</p>	
Descriere <p>Echipamentul auxiliar este alcătuit din instrumente (material auxiliar), soluții de dispozitare și un recipient. Este necesar să vă familiarizați cu tehnica operativă, iar în caz de nelămuriri contactați reprezentantul societății OSD pentru a obține toate informațiile necesare privind utilizarea materialului auxiliar și a implanturilor asociate. În plus, anumite instrumente nu sunt furnizate împreună cu setul standard și pot fi puse la dispoziția la cerere. Nu trebuie implantat niciun material auxiliar sau componentă a materialului auxiliar. Materialul auxiliar poate fi fabricat din oel inoxidabil, aliaje de titan, polimer și silicon. Materialele sunt biocompatibile. În plus, orice modificare asupra dispozitivelor le poate afecta performanțele tehnice și biologice.</p>	
Indicații <p>Materialul auxiliar OSD a fost conceput special pentru a facilita aplicarea sau explantarea implanturilor SAXXO și nu poate fi utilizat decât în acest fel. Instituția sanitară are obligația să efectueze decontaminarea preliminară, curățarea și sterilizarea materialului auxiliar după utilizare conform metodelor validate. Recomandările acestor noi întocmesc regulile sanitare în vigoare: norme, bune practici, ghiduri, recomandări naționale, texte ministeriale, etc.</p>	
Contraindicații <p>Alergie cunoscută la una dintre componentele materialului auxiliar (în special la nichel). Contraindicațiile sunt asociate în principal cu dispozitivul SAXXO (manualul IMPLANTURI SAXXO: Rev_AAAMMJJ_SAX_IFU). OSD își declină orice răspundere în cazul nerespectării indicațiilor și a contraindicațiilor privind materialul auxiliar și implanturile SAXXO.</p>	
Inspecția și verificarea funcționării materialului auxiliar SAXXO <p>Pentru a preveni leziunile eventuale ale pacienților și utilizatorilor, trebuie efectuat întotdeauna un control la primirea instrumentului și înainte de fiecare utilizare. Orice deteriorare poate determina riscuri de funcționare defectuoasă. În momentul recepției, seturile de instrumente trebuie să facă obiectul unei examinări minuțioase. Referința privind materialul auxiliar este înscrisă pe dispozitiv. De asemenea, este important să verificați disponibilitatea tuturor dispozitivelor, dacă este cazul a diferitelor dimensiuni care constituie setul materialului auxiliar, pomind de la instrucțiunile și nevoile formulate de chirurg. La transportul materialului auxiliar este necesară o listă cu materialul livrat.</p>	
Atunci când un instrument este înbinat cu altul în timpul procedurii chirurgicale, este necesar să verificați dacă dispozitivele se asamblează corect. Verificați acțiunea pieselor mobile pentru a vă asigura de buna funcționare a acestora, precizia și modulul de utilizare sunt disponibile pe site-ul de internet OSD: http://www.osd.ro/ro/med.	
Verificați atent fiecare dispozitiv pentru a vă asigura că orice contaminare vizibilă a fost eliminată sau că a fost identificată orice deteriorare și/sau uzură excesivă. În caz de contaminare vizibilă, este imperativ să reințoiți procedura de curățare și dezinfectare. Orice dispozitiv deteriorat trebuie izolat și returnat către OSD.	
Reacții adverse <p>Alergie la una dintre componentele materialului auxiliar. Reacții adverse ale implanturilor SAXXO (manualul IMPLANTURI SAXXO: Rev_AAAMMJJ_SAX_IFU).</p>	
Avertismente și precauții <p>Trbuie luate măsuri de precauție pentru manipularea dispozitivelor. În special în cazul dispozitivelor ascuțite sau tăioase. În cazul unui instrument livrat singur, în momentul recepției, este necesar să îndepărtați ambalajul din plastic înainte de curățare și sterilizare.</p>	

Se recomandă să nu lăsați să se usuce soluția salină, sângele, fragmentele osoase, de țesut sau alte reziduiuri organice de pe instrumente înainte de a le curăța.

Introduceți instrumentele într-un recipient cu apă distilată sau într-o tavă acoperită cu șervețele umede.

Trebuie să folosiți un echipament individual de protecție în timpul manipularii dispozitivelor contaminate.

Dezinfectarea preliminară

Dezinfectarea preliminară are drept obiectiv diminuarea populației de microorganismae și facilitarea curățării ulterioare. De asemenea, are drept obiectiv protejarea personalului în timpul manipularii instrumentelor și evitarea contaminării mediului.

Orice dispozitiv reutilizat trebuie să fe supus unei dezinfecții preliminare imediată sau tratat imediat în mașina de curățare și dezinfectat.

ATENȚIE: Receptivtele și țivile de dispozitare nu trebuie lăstate în contact prelungit cu acest tip de substanță decontaminantă, curățată zona murdă și cizăii mediat.

ATNC

Trebuie să respectați dispozițiile din: