





La pre-desinfecție 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-desinfeczione imediata o essere trattati immediatamente in un lavastumenti/disinfettore.

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

**Agenti infettivi non convenzionali**  
È necessario attenersi alle disposizioni contenute nei seguenti riferimenti normativi:
Dretiva ministeriale francese DGS/R3/2011449 del 1° dicembre 2011, relativa all'aggiornamento delle raccomandazioni per ridurre il rischio di trasmissione degli agenti trasmissibili non convenzionali nel corso di interventi invasivi.
Circolare ministeriale francese DGS/SDDSDHOS/2005/435 del 23 settembre 2005, relativa alle raccomandazioni per il trattamento di dispositivi medici utilizzati dai soggetti che abbiano ricevuto prodotti ematici lubrificanti provenienti da donatori retrospettivamente affetti da varianti della malattia di Creutzfeldt-Jakob (vMCJ).

**Istruzioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione:**

#### Pulizia / disinfezione

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

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

Alto 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 tamponcino monouso senza pelucchi. Quindi collocare i dispositivi in un vassoio contenente acqua distillata o corriti 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 43,5-58 psi), soffermandosi sulle cannule.

#### Lavastumenti/disinfettore

Utilizzare un lavastrumeti/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.
- 5 minuti di risciacquo e neutralizzazione con acqua demineralizzata.
- Svuotamento.
- 2 minuti di risciacquo finale con acqua demineralizzata.
- Svuotamento.
- Asciugatura con un panno asciutto, senza pelucchi, pulito e preferibilmente sterile.

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

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

#### Ispezione prima della sterilizzazione

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

#### Sterilizzazione

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

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

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

OSD consiglia di rispettare le raccomandazioni del produttore della sterilizzazione, 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<sup>-6</sup>.

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.

Alto 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 restituire tali dispositivi a spese del cliente a meno che il difetto consista nella riparazione. OSD destina ogni responsabilità in caso di modifiche o riparazioni effettuate sui dispositivi da parte della struttura sanitaria.

#### SMALTIMENTO

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

#### RESTITUZIONE

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

Inoltre, qualora la struttura sanitaria non fosse proprietaria dei dispositivi, ne accetti 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 dei dispositivi provocato dal mancato rispetto delle raccomandazioni di OSD, incluse nelle presenti istruzioni, in materia di conservazione, decontaminazione, pulizia e sterilizzazione.

#### GARANZIA

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

La presente garanzia non si applica in caso di utilizzo o manipolazione impropri dei dispositivi. OSD declina ogni responsabilità riguardo all'utilizzo di accessori aggiuntivi al momento dei dispositivi a spese del cliente e di rifiutazione della garanzia. 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 ero manipolazione impropri dei dispositivi e in caso di riparazioni e modifiche apportate agli strumenti senza permesso scritto.

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 Equipamento auxiliar SWINGO	PT
<b>Aspetos gerais</b> <p>A OSD recomenda que o conjunto dos funcionários em contacto com o equipamento auxiliar tome conhecimento da existência do manual de utilização.</p> <p>A utilização do equipamento auxiliar exige conhecimentos de anatomia, de biomecânica e de cirurgia da coluna vertebral. O equipamento auxiliar só pode ser utilizado por um cirurgião qualificado que pratique esta cirurgia considerando os dados atualmente disponíveis da ciência e da técnica cirúrgica.</p>	
<b>Descrição</b> <p>O equipamento auxiliar é composto por instrumentos (material auxiliar), dispositivos de armadura e um contêntor.</p> <p>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.</p> <p>Por outro lado, certos instrumentos não são fornecidos com o conjunto padrão, podendo ser disponibilizados mediante pedido.</p> <p>Em nenhum caso um equipamento auxiliar ou componente auxiliar pode ser implantado.</p> <p>O material auxiliar pode ser fabricado em aço inoxidável, liga de titânio, polímero ou silicone.</p> <p>Os materiais são biocompatíveis. Além disto, qualquer modificação feita nos dispositivos pode colocar em causa tantos os seus desempenhos técnicos como biológicos.</p>	
<b>Indicações</b> <p>O material auxiliar da OSD foi especialmente desenvolvido para facilitar a colocação ou a explantação dos implantes SWINGO e só pode ser utilizado para estes fins.</p> <p>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>	
<b>Contraindicações</b> <p>Alergia conhecida a um dos componentes do material auxiliar (nomeadamente ao níquel).</p> <p>As contraindicações estão principalmente associadas ao dispositivo SWINGO (manual dos IMPLANTES SWINGO<span> </span>: Rev. AAAAMMJJ_SWIGS_IFU)</p> <p>A OSD renuncia a qualquer responsabilidade no caso de incumprimento das indicações e contraindicações do equipamento auxiliar e dos implantes SWINGO.</p>	
<b>Inspeção e verificação da funcionalidade dos equipamentos auxiliares SWINGO</b> <p>Por medida de prevenção contra eventuais lesões nos doentes e utilizadores, deve ser sempre executado um controlo adequado da receção do instrumento a antes de cada utilização. Qualquer deterioração pode resultar em riscos de mau funcionamento.</p> <p>Aquando da receção, os conjuntos de dispositivos devem ser objeto de um exame minucioso.</p> <p>A referência do material auxiliar está inscrita no dispositivo.</p> <p>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.</p> <p>É anexada uma lista do material entregue aquando do envio do equipamento auxiliar.</p>	
<b>Se um instrumento estiver associado a outro durante o procedimento cirúrgico, é necessário verificar se os dispositivos combinam corretamente. Verificar a ação das peças móveis para certificar-se do seu correto funcionamento. As precisões e as modalidades de utilização estão disponíveis no site de Internet da OSD<span> </span>: http://osdevelopment.fr</b>	
<b>Inspeção com atenção cada dispositivo para certificar-se de que qualquer contaminação visível foi bem eliminada ou que qualquer dano/ou desgaste excessivo são identificados.</b>	
<b>Em caso de contaminação visível, é obrigatório renovar o procedimento de limpeza e de desinfecção.</b>	
<b>Todos os dispositivos danificados devem ser isolados e devolvidos à OSD.</b>	
<b>Reações adversas</b> <p>Alergia a um dos componentes do material auxiliar.</p> <p>Reações adversas dos implantes SWINGO (manual dos IMPLANTES SWINGO: Rev. AAAAMMJJ_SWIGS_IFU)</p> <p>Advertências e precauções</p> <p>Devem ser tomadas medidas de precaução durante a manipulação dos dispositivos, nomeadamente no caso de dispositivos pontiagudos ou afiados.</p> <p>No caso de um instrumento ser entregue seco/úmido, Aquando da receção é necessário retirar a saqueta de plástico antes da limpeza e da esterilização.</p>	
<b>Os instrumentos articulados (alicates) devem ser abertos, para melhorar a eficácia da lavagem.</b>	
<b>A fim de garantir a funcionalidade e a segurança do material, as instruções aqui referidas devem ser cumpridas:</b>	
<div> <ul style="list-style-type: none"><li>- A abertura da embalagem deve ser realizada na proximidade do campo operatório;</li> <li>- Os DM devem ser manipulados com precaução;</li> <li>- É proibida a utilização de escovas, estrofes de metal ou qualquer outra ferramenta suscetível de alterar o material auxiliar durante os procedimentos de limpeza manual;</li> <li>- Privilegiar a utilização de escovas de nylon com cerdas suaves;</li> <li>- É proibida a utilização de produtos químicos a base de cloro, ácidos, solventes orgânicos ou amoniacais;</li> <li>- A utilização de produtos químicos à base de soda é proibida para os contêntores;</li> <li>- É proibida a utilização de ácido para a neutralização de resíduos alcalinos no fim do ciclo de lavagem automática nos tabuleiros em alumínio e nos instrumentos com elementos em polímero;</li> <li>- De uma forma geral, é necessário prestar atenção aos vários elementos no caso de vir a faltar uma peça: quer tenha sido perdida ou partida, deverá contactar a OSD;</li> <li>- Não deixar secar os instrumentos depois da utilização. Os dispositivos sujos que secam são depois mais difíceis de limpar;</li> <li>- Não utilizar óleo mineral lubrificantes à base de silicone porque ínterem os micro-organismos impedindo o contacto direto da superfície com o vapor e sendo também difíceis de eliminar;</li> <li>- Não fazerimentos;</li> <li>- soro fisiológico e os agentes de limpeza/desinfecção com aléido, mercúrio, cloro atóxico, cloroio, bromo, brometo, iodo ou iodeto são corrosivos e não devem ser utilizados;</li> <li>- São recomendados agentes de limpeza e enzimáticos com pH neutro.</li></ul> </div>	
<b>Observação:</b> Os atos de ortopedia não são considerados como de risco em relação aos ATNC. Deve ser feita uma intivação total utilizando sódio hipoclorito de sódio no concentração de 2% de cloro atóxico apenas nos instrumentos que foram utilizados num doente onde existe suspeita ou com EET antes do ato invasivo.	
<b>Precaução/processamento</b> <p>Se necessário, é obrigatório retirar os excessos de líquidos orgânicos e de tecidos dos instrumentos com um toalhete sem pelos descartável.</p>	

Recomenda-se não deixar secar a solução salina, o sangue, os fragmentos ossos, tecidulares ou outros resíduos orgânicos nos instrumentos antes e de os limpar.

Se houver os instrumentos num recipiente de água destilada ou num tabuleiro coberto com toalhetes húmidos.

Deve ser usada equipamento de proteção pessoal durante a manipulação dos dispositivos contaminados

#### Pré-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 contêntores e tabuleiros de armadura não devem estar em contacto prolongado com este tipo de decontaminante; limpar a zona suja e enxaguar imediatamente.

#### ATNC

È necessario respilar as recomendações em:
Instrução francesa DGS/R3/2011449 do 1° de dezembro de 2011 relativa à atualização das recomendações que visa reduzir os riscos de transmissões de agentes transmissíveis não convencionais durante atos invasivos
Circular francesa DGS/SDDSDHOS/2005/435 de 23 setembro de 2005 relativa às recomendações para o tratamento dos dispositivos médicos utilizados nos doentes que tenham recebido homocomponentes provenientes de doadores que sofrem de uma forma de variante da doença de Creutzfeldt-Jakob (vDCJ).
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.

Durante esta etapa, deve ser dada uma atenção particular às zonas sensíveis ou de acesso difícil para o produto e a ação de limpeza sejam ideais.

Numa primeira fase, é indispensável retirar os excessos de líquidos e de tecidos orgânicos com um toalhete sem pelos descartável. Depois, colocar os dispositivos num tabuleiro de água destilada ou cobrir com um pano húmido.

#### Procedimento de limpeza/desinfecção automática:

Colocar os instrumentos no cesto de um lavador/aparelho de desinfecção adaptado, conforme as instruções do fabricante e tratar através do ciclo recomendado para os equipamentos auxiliares da OSD e de acordo abaixo.

#### Pré-limpeza

Desmontar os instrumentos, se for necessário.

Imersão durante 5 min. pelo menos, em água fria da torneira.

Escovar as superfícies com uma escova de nylon sob a sujidade visível.

Enxaguar durante 20 segundos com jato de pressão (entre 3 e 4 bares ou 43,5 e 58 ps), insistindo nas cânulas.

#### Lavador/aparelho de desinfecção

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

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

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

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

#### Inspeção antes da esterilização

Inspeccionar visivamente ogni 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 obrigação é 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<sup>-6</sup>. Os métodos de esterilização com óxido de etileno ou plasma não devem ser utilizados.

Parâmetros de esterilização a vapor validados:

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

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

#### REPARACÕES

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

Para proteger as pessoas responsáveis pela reparação, os instrumentos só podem ser reenviados para reparação se forem submetidos a procedimentos de 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 reusa qualquer responsabilidade em caso de modificação ou de reparação efetuada nos dispositivos pelo estabelecimento.

#### ELIMINAÇÃO

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

#### DEVOLUÇÃO DA REMESSA

O estabelecimento de saúde deve desinstalar, limpar, esterilizar e embalar devidamente os equipamentos auxiliares empacotados (caixa completa ou instrumento iscoado antes de ser devolvido a OSD.

Além disto, quando o estabelecimento de saúde não é proprietário do DM, deverá aceitar a faturação e tomar todas as medidas necessárias para proceder ao seu pagamento nos seguintes casos:

Quando o DM se destina a ser utilizado em circunstâncias onde se suspeita de contacto com ATNC (doente ou ato cirúrgico de risco).

Quando é imposta uma destruição do DM no âmbito da observação de regras sanitárias, assim como no caso de incumprimento das instruções da OSD mencionadas no presente manual em matéria de armazenamento, decontaminação, limpeza e esterilização que resultem na deterioração do material.

#### GARRANTIA

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

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

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 ou manipulação do dispositivos e nos casos em que sejam feitas reparações e/ou modificações nos instrumentos por uma pessoa não autorizada.

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

Instruções de utilização Material auxiliar SWINGO	RO
<b>Generalități</b> <p>OSD recomandă ca întreg personalul îngrijitor care are contact cu materialul auxiliar să ia în considerare prezentele instrucțiuni de utilizare.</p> <p>Utilizarea materialul 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 fiind în calcul toate datele disponibile în prezent oferite de știință și arta chirurgicală.</p>	
<b>Descriere</b> <p>Equipamentul auxiliar este alcătuit din instrumente (material auxiliar), soluții de depozitare și un recipient.</p> <p>Este necesar să vă familiarizați cu tehnica operativă, iar în caz de nelămuriri contactați reprezentanții societății OSD pentru a obține toate informațiile necesare privind utilitatea materialului auxiliar și a implanturilor asociate.</p> <p>În plus, anumite instrumente nu sunt furnizate împreună cu setul standard și pot fi puse la dispoziție la cerere.</p> <p>Nu trebuie implantat niciun material auxiliar sau componentă a materialului auxiliar.</p> <p>Materialul auxiliar poate fi fabricat din oțel inoxidabil, aliaje de titan, polimer și silicon.</p> <p>Materialele sunt biocompatibile. În plus orice modificare adusă dispozitivelor le poate afecta performanțele tehnice și biologice.</p>	
<b>Indicații</b> <p>Materialul auxiliar OSD a fost conceput special pentru a facilita aplicarea sau explantarea implanturilor SWINGO și nu poate fi utilizat decât în acest fel.</p> <p>Instituția sanitară are obligația să efectueze dezinfecțarea preliminară, curățarea și sterilizarea materialului auxiliar după utilizare conform metodelor valabile.</p> <p>Recomandările eruale nu înlocuiesc regulile sanitare în vigoare: norme, bune practici, ghiduri, recomandări naționale, texte ministeriale, etc.</p>	
<b>Contraindicații</b> <p>Alergie cunoscută la una dintre componentele materialului auxiliar (În special la nichel).</p> <p>Contraindicațiile sunt asociate în principal cu dispozitivul SWINGO (manualul IMPLANTURII SWINGO<span> </span>: Rev. AAAAMMJJ_SWIGS_IFU)</p> <p>OSD își declină orice răspundere în cazul necorespunderii indicațiilor și a contraindicațiilor privind materialul auxiliar și implanturile SWINGO.</p>	
<b>Inspecție și verificare funcționării materialului auxiliar SWINGO</b> <p>Pentru a preveni lezuni eventuale ale pacienților și utilizatorilor, trebuie efectuat întodeauna un control la primirea instrumentului și înainte de fiecare utilizare. Orice deteriorare poate determina riscul de funcționare defectuoasă.</p> <p>În momentul recepției, seturile de instrumente trebuie să facă obiectul unei examinări minuțioase.</p> <p>Referință privind materialul auxiliar este înscrisă pe dispozitiv.</p> <p>De asemenea, este important să verificați disponibilitatea tuturor dispozitivelor, dacă este cazul a diferitelor dimensiuni care constituie setul materialului auxiliar, pomind de la dimensiunile și revolele formulate de chirurg.</p> <p>La transportul materialului auxiliar este anexată o listă cu materialul livrat.</p>	
<b>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 modul de utilizare sunt disponibile pe site-ul de internet OSD<span> </span>: http://osdevelopment.fr</b>	
<b>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.</b>	
<b>În caz de contaminare vizibilă, este imperativ să reinnoți procedura de curățare și dezinfectare.</b>	
<b>Orice dispozitiv deteriorat trebuie izolat și returnat către OSD.</b>	
<b>Reacții adverse</b> <p>Alergie la una dintre componentele materialului auxiliar.</p> <p>Reacții adverse ale implanturilor SWINGO (manualul IMPLANTURI SWINGO<span> </span>: Rev. AAAAMMJJ_SWIGS_IFU)</p>	
<b>Avvertimente și precauții</b> <p>Trebuie luate măsuri de precauție pentru manipularea dispozitivelor. În special în cazul dispozitivelor ascuțite sau tăioase.</p> <p>În cazul unui instrument livrat singular, în momentul recepției, este necesar să îndepărtați ambalajul din plastic înainte de curățare și sterilizare.</p>	
<b>Instrumentele articulate (clește) trebuie deschise, pentru a îmbunătăți eficiența splării.</b>	
<b>Pentru a garanta funcționarea și siguranța materialului, trebuie respectate recomandările de mai jos:</b>	
<div> <ul style="list-style-type: none"><li>- Deschiderea ambalajului trebuie realizată în apropierea câmpului operator;</li> <li>- Dispozitivele medicale trebuie manipulate cu atenție;</li> <li>- Trebuie evitată utilizarea perilor, a bureților de sârmă metalici sau a oricărui alt instrument susceptibil să modifice materialul auxiliar în timpul procedurilor de curățare manuală;</li> <li>- Utilizați cu precauție perii din nylon cu perii moi;</li> <li>- Trebuie evitată utilizarea produselor chimice pe bază de clor, acizi, solventi organici sau amoniacali;</li> <li>- Trebuie evitată utilizarea produselor chimice pe bază de sodiu pentru recipiente;</li> <li>- Trebuie evitată utilizarea acizului pentru neutralizarea reziduurilor alcaline la efectuul ciclului de splare automat pe tablele din aluminiu și instrumentele cu elemente polimerice;</li> <li>- În general, trebuie să fiți atenți la diferițele elemente în cazul în care o piesă a instrumentului este deteriorată. În acest caz vă invităm să contactați OSD;</li> <li>- Nu lăsați instrumentele să se usuce după utilizare, deoarece acestea pot deveni mai dificil de curățat;</li> <li>- Nu utilizați ulei mineral sau lubrifianți pe bază de silicon deoarece acesta împiedică microorganismele, împiedică contactul direct al suprafeței cu vaporii și sunt dificil de eliminat;</li> <li>- Nu modificați instrumentele;</li> <li>- Seru fiziologic și agenți de curățare/dezinfectare care conțin alchidii, mercur, color activ, clorură, brom, bromură, iod sau iodură sunt corozivi și nu trebuie utilizați;</li> <li>- Sunt recomandați agenți de curățare și enzimatici cu pH neutru.</li></ul> </div>	
<b>Observație:</b> Intervențiile ortopedice nu sunt considerate ca prezentând risc privind agenții transmisibili neconvenționalii. Inactivarea totală cu ajutorul hidroxidului de sodiu (1N) sau a hipocloritului de sodiu cu concentrație de 2% de clor atóxico trebuie rezervată doar instrumentelor folosite în a pacient suspect sau afectat de encefalită spongiformă transmisibilă înainte de intervenția invazivă.	
<b>Precauție/retinut</b>	