

SYNTELLIX Version 002 vom 03.02.2016
Gebrauchsanweisung

DEUTSCH

Hersteller: Syntellix AG
Aegidiumtoplatz 2a · 30159 Hannover · Germany
www.syntellix.com · Email: info@syntellix.com
Telefon: +49 511 270 413 50
Fax: +49 511 270 413 79

SYNTELLIX CE 0197

1. Produktbeschreibung

Die Instrumente der Syntellix AG werden in der Unfallchirurgie und Orthopädie angewendet. Wiederverwendbare Instrumente werden nicht steril geliefert und müssen vor jedem operativen Gebrauch gereinigt,gepflegt und dampferstirilt werden. Für den ersten Reinigung sind Originalverpackungen sowie Schutzkappen vollständig zu entfernen.

2. Auswahl und Anwendung von Instrumenten

Die Instrumente sind ausschließlich innerhalb der vorgegebenen Zweckbestimmung zu verwenden. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für den operativen Einsatz ist der behandelnde Arzt. Der Anwender hat sich vor jedem Eingriff zu versichern, dass sich die Instrumente in einwandfreien Zustand befinden und optimal aufeinander und ggf. auf die einzubringenden Implantate abgestimmt sind, Die Produkte dürfen nur von ausgebildetem Personal angewendet werden. Die Implantationsmethode ist entsprechend der produkt-spezifischen OPAnleitung sowie dem Stand der medizinischen Wissenschaft zu wählen. Für Schraubenmessgeräte gelten zusätzlich die separaten Montage- und Anwendungshinweise.

3. Kombinationshinweise

Die Syntellix AG übernimmt keine Haftung für eventuelle Komplikationen, die durch die Kombination mit Produkten fremder Hersteller auftreten.

4. Warnhinweise

Die Verwendung der Instrumente für einen nicht bestimmungsgemäßen Zweck kann zur Beschädigung des Instrumentes führen und zugleich eine Gefährdung des Patienten und/oder Anwenders darstellen.

Jede Überlastung des Instrumentes kann zur Schwächung des Materials und damit zu einem intraoperativen Produktversagen führen. Daher sind Kontrollen vor und nach jeder Anwendung notwendig, um Vollständigkeit und Funktionstüchtigkeit zu gewährleisten.

5. Reinigung / Desinfektion

Die Instrumente der Syntellix AG sind ausschließlich thermostabil - die nachfolgend beschriebene maschinelle Reinigung und Desinfektion ist der manuellen vorzuziehen.

Auswahl des Reinigungsmittels

Um Korrosionsschäden zu vermeiden, sollen mildalkalische Reimigungsmittel verwendet werden. Eine ausreichende Nachspülung mit vollentsalztem Wasser (VE-Wasser) ist immer erforderlich. Wird ein hochalkalischer Reiner verwendet, so kann ein neuallisierender Schritt mit vollentsalztem Wasser mit Neutralisator (z.B. Mucapur Z) im Waschvorgang eingeschlossen sein.

Folgende Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind nicht geeignet:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren
- organische Lösungsmittel (z.B. Azeton, Ether, Alkohol, Benzin),
- oxidierende Substanzen (z.B. Peroxyd)
- Halogene (Chlor-, Jod- und Bromverbindungen)
- aromatisierte, halogenierte Kaliumwasserstoffe

Vorbehandlung

Instrumente müssen während der Operation sachgerecht abgelegt werden. Um Beschädigungen zu vermeiden, kontaminierte Instrumente sind bereits nach dem Gebrauch separat abzulagern. Spätestens zwei Stunden nach der Anwendung sind sichtbare Rückstände vom Produkt zu entfernen. Hierzu ist kaltes fließendes Wasser oder eine Desinfektionsmittellösung zu verwenden. Das Desinfektionsmittel sollte aldehydfrei sein und eine geprüfte Wirksamkeit aufweisen. Die Ablage darf keinesfalls in physiologischer Kochsalz-lösung erfolgen, da längerer Kontakt zu Korrosion führen kann. Für eine Säuberung per Hand sind ausschließlich eine weiche Bürste oder ein weiches sauberes Tuch zu verwenden. Hohlräume sind mittels Wasserpestlöse zu durchspülen. Die Instrumente sind, soweit möglich, in ihre Einzelzelle zu zerlegen, Scharniere sind zu öffnen.

Vorreinigung im Ultraschallbad

Die Reinigung im Ultraschallbad kann als Unterstützung des manuellen und des maschinellen Reinigungsprozess angewendet werden und eignet sich vor allem für nicht zerlegbare Instrumente mit Scharnieren. Hierzu sind die Instrumente geöffnet in das Ultraschall (mitr 35 kHz) in VE-Wasser mit einem Reinigungszusatz (Lösung in Wasser gemäß Herstellerangaben des Desinfektionsmittels, 30°Cx3°C) einzulegen. Je nach Verschmutzungsgrad der Instrumente kann die Einwirkzeit zwischen 10 und 30 min angepasst werden. Bei Entnahme von Instrumenten mit Kleinteilen (Muttern bzw. Schrauben) aus dem Ultraschallbad ist auf Vollständigkeit zu achten. Generell sind alle Instrumente der Syntellix AG für die Behandlung im Ultraschall geeignet. Instrumentenkomponenten aus Silikon dämpfen jedoch die Wirkung des Ultraschalls aufgrund der Flexibilität des Materials.

Manuelle Reinigung und Desinfektion

Die Instrumente müssen für 20 min vollständig in einem Desinfektionsbad (Lösung in Wasser gemäß Herstellerangaben des Desinfektionsmittels, 30°Cx3°C) bewegt werden, wobei sie sich nicht berühren dürfen. Bei Instrumenten mit Hohlräumen empfiehlt sich das Bewegen der Teile von Hand, um das Durchspülen des Innenraums zu gewährleisten. Nach der Entnahme sind die Produkte mit VE-Wasser zu spülen. Nach der Einwirkzeit wird unter Verwendung einer weichen nicht-metallischen Bürste die gesamte Außenfläche der Instrumente, vor allem schwer zugängliche Hohlräume, Gewinde, Scharnieri) für mindestens eine Minute gebürstet. Kupplungen müssen bei der Reinigung besonders sorgfältig behandelt werden. Knüpfen sind mit einer runden Nylbürste unter fließendem Wasser zu bürsten – diese müssen mindestens 10 x hin und her bewegt werden. Bewegliche Gleitflächen (z.B. Scharniere, Kupplungen) sind unter fließendem Wasser mindestens 10 x zu betätigen. Die abschließende Spülung der Instrumente hat für mindestens 10 Sekunden mit kaltem VE-Wasser zu erfolgen. Das Trocknen erfolgt mit einem weichen flusenfreien Tuch. Hohlräume sind mit sauberer Druckluft zu trocknen.

Das Verfahren der manuellen Reinigung und Desinfektion wurde mit MediZym (1 % Lösung) validiert.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Das zu verwendende Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG hat den Anforderungen der DIN EN ISO 15883-1 zu entsprechen und die Möglichkeit eines geeigneten Programms zur thermischen Desinfektion (A0 ≥ 3000) zu bieten.

Prozessablauf:

- Legen bzw. Stecken der zerlegten Instrumente in die geeignete Aufnahme des RDGs. Insodern von der Lagerung im Implantations-set nicht anders gegeben, dürfen sich die Produkte nicht berühren.
- Start des Programms.

Phase	Dauer	Hinweis
Vorreinigung	1 min	Spülen mit kaltem Wasser
Reinigung	5 min	Wasser (55°C±1°C) mit Reinigungszusatz
Neutralisation*	2 min	Wasser mit Neutralisationszusatz
Nachspülen	1 min	mit warmen Wasser (max. 30°Cx3°C)
Thermische Desinfektion	5 min	≥ 93°C mit VE-Wasser ohne Zusätze
Trocknung	50 min	115°C

3. Entnehmen der Instrumente nach Programme aus dem RDG.

* Wird ein hochalkalischer Reiner verwendet, so ist ein neuallisierender Schritt mit vollentsalztem Wasser mit einem Neutralisa-tor im Waschvorgang einzuschließen.

Das Verfahren wurde mit dem Reinigungszusatz neodisher®MediClean validiert.

6. Prüfung, Montage und Pflege

Die Instrumente sind nach der Reinigung auf Raumtemperatur abzukühlen und danach auf Beschädigungen, Abnutzung, Verunreinigungen und nicht funktionierende Teile zu überprüfen. Bei sichtbar vorhandenen Rückständen sind die Produkte erneut aufzubereiten. Der Anwender ist für das Aussortieren beschädigter und verschutzter Instrumente selbst verantwortlich.

Mehrteilige Instrumente sind zu montieren. Für die Pflege beweglicher Teile ist nach dem Abkühlen gezielt ein Instrumentenöl zu verwenden, welches sich für Dampferstirung eignet und eine geprüfte Biokompatibilität aufweist. Kunststoffoberflächen dürfen nicht mit Instrumentenpflegemittel behandelt werden.

Die abschließende Prüfung enthält (u.a.):

- visuelle Unversehrtheit (besonders bei schneidenden Instrumenten sowie Schlüsselöffner)
- Vollständigkeit bei mehrteiligen Instrumenten
- Gängigkeit von beweglichen Teilen
- Funktionstüchtigkeit

Die so vorbereiteten Produkte sind an den entsprechenden Platz im Implantationsset zu legen. Dieses Set ist in einem Sterilbarrieresystem gemäß EN ISO 11607 zu verpacken, d.h. in einer Einwegsterilisationsverpackung (z.B. Sterilisationsvlies) oder einem wiederverwendbaren Sterilisationscontainer. Die Instrumente können auch separat verpackt werden.

7. Sterilisation

Gereinigte Instrumente sind ausschließlich mit einer validierten Dampfsterilisationsmethode gemäß EN ISO 17665-1 zu sterilisieren. Ein dreifach fraktioniertes Vor-Vakuumverfahren wird empfohlen.

Folgende Parameter sind einzuhalten:

Sterilisations ­ temperatur	Sterilisations ­ dauer
134°C	5 min

Auf eine ausreichende Produkttrocknung (Trocknungszeit mindestens 30 min) ist zu achten.

Die Sterilisationsdauer kann auf bis zu 18 min erhöht werden, um den Empfehlungen des Robert-Koch-Institutes zu entsprechen. Die Verantwortung für die Validierung der Sterilisationstechniken und Sterilisationsausrüstung liegt bei dem Anwender.

8. Zusätzliche Hinweise zu Reinigung und Sterilisation

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf die Instrumente, wenn die verwendeten Chemikalien und das Spülwasser den beschriebenen Anforderungen genügen und eine ausreichende Pflege erfolgt. Es ist auszuschließen, dass Reste von Reinigungszusätzen durch unzureichende Spülung bzw. Neutralisation verschleppt werden können. Diese geringer unter Umständen die Oberflächen von Instrumenten oder Siebschalen an und können zur Korrosion und Verfärbung führen. Durch die mechanischen Kräfte im RDG können Produkte beschädigt werden. Eine Prüfung der Instrumente nach der Reinigung ist unumgänglich. Eine negative Auswirkung auf die Funktion und Güte der Produkte durch wiederholte Sterilisation konnte nicht festgestellt werden. Das Ende der Produktlebensdauer eines Instrumentes wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt.

9. Lagerung

Die Lagerung fabrikneuer Instrumente erfolgt trocken (Luftfeuchtigkeit < 60 % und bei Raumtemperatur (< 30°C). Die Parameter der Lagerung bei sterilisierten Implantaten sind abhängig von den individuellen Festlegungen der jeweiligen medizinischen Einrichtung.

10. Reparatur und Entsorgung

Defekte oder unvollständige Instrumente sind zur Reparatur an den Hersteller zurückzusenden. Bei Reparaturen durch nicht autorisierte Personen erfolschen sämtliche Ansprüche auf Garantie und Gewährleistung. Irreparable Instrumente sind sachgemäß zu entsorgen. Es gelten die jeweils gültigen Richtlinien des Krankenhausbetreibers.

11. Behandlung von Retouren

Ware kann nur im hygienisch unbekundenlichen Zustand zurückgenommen werden. Es gelten die AGBs der Syntellix AG.

12. Material und Kennzeichnung

Instrumente bestehen primär aus rostfreiem Stahl gemäß EN ISO 7153-1 und können mit den folgenden Komponenten verbunden sein:

- oberflächenveredelte Leichtmetalle wie eloxiertes Aluminium und anodisiertes Titan
- Polymerere wie z.B. PPSU, PEEK, Silikon, HGW und POM-C

Die Kennzeichnung der Instrumente erfolgt durch Laserbeschriftung und Farbcodierung. Instrumente sind nach der LR 93/42 EWG mit dem CEKennzeichen versehen. Energetisch betriebene Instrumente sowie Instrumente mit Messfunktion weisen zusätzlich die Kennnummer der Benannten Stelle auf. Sämtliche verwendete Materialien und Kennzeichnungen verlangen eine sorgfältige Behandlung und sind auf die beschriebenen Aufbereitungs und Sterilisationsverfahren abgestimmt. Es sind keine gesonderten Verfahren notwendig.

	Name der Firma und Anschrift des Herstellers Firmenlogo
	Kennzeichnung
	Produkt nicht steril
	beiliegende Gebrauchsanweisung beachten
	Materiale spezifikation
	Artikelnummer sowie der entsprechende Barcode
	Chargenbezeichnung sowie der entsprechende Barcode
	Stückzahl

SYNTELLIX instruments Version 002, 03.02.2016
Instructions for Use

ENGLISH

Manufacturer: Syntellix AG
Aegidiumtoplatz 2a · 30159 Hannover · Germany
www.syntellix.com · Email: info@syntellix.com
Telephone: +49 511 270 413 50
Fax: +49 511 270 413 79

SYNTELLIX CE 0197

1. Product description

The instruments of Syntellix AG are used in accident surgery and orthopaedics. Reusable instruments are not delivered in a sterile condition and must be cleaned, serviced and autoclaved prior to every surgical use. Before they are cleaned for the first time, original packing and protective caps must be removed completely.

2. Choice and application of instruments

The instruments may be applied in correspondence with their intended use only. The attending physician is responsible for the choice of the instruments to be used in the surgical procedure. Prior to any surgery, the user must verify that the instruments are in a sound condition and optimally attuned to each other and, where applicable, to the implants to be inserted. The products may be used by trained personnel only. The implantation method is to be chosen based on the product-specific surgical instructions and on the current state of medical science. In addition, the separate mounting and application instructions for screw measuring devices shall apply.

3. Combination notes

Syntellix AG does not assume liability for any complications that may occur due to the combination with products supplied by other manufacturers.

4. Warnings

Applying the instruments for any other purpose than their intended use may result in damage to the instrument and, thus, in danger to the patient and/or the user. Any overstraining of the instrument may weaken the material and, consequently, cause intraoperative product failure. Hence, checks must be performed prior to and following any use in order to ensure completeness and functionality.

5. Cleaning / disinfection

The instruments from Königsee Implantate GmbH are exclusively thermostable. Machine cleaning and disinfection as described below is preferable to the manual method.

Choice of the cleaning agent

In order to avoid corrosion damage, mildly alkaline cleaning agents ought to be used. Sufficient rinsing with deionized water is always necessary. Where a highly alkaline cleaning agent is used, a neutralization step involving deionized water and a neutralizing agent (e.g. Mucapur Z) may have to be included in the cleaning procedure.

The following cleaning agents and disinfectants are unsuitable:

- organic, mineral and oxidizing acids
- organic solvents (e.g. acetone, ether, alcohol, benzene)
- oxidizing substances (e.g. peroxide)
- halogens (chlorine, iodine and bromine compounds)
- aromatized, halogenated hydrocarbons

Pre-treatment

Instrumentts must be deposited properly during surgery in order to prevent damage. Contaminated instruments must be deposited separately already after use. Visible residues have to be removed from the product two hours after use at the latest. For this purpose, cold running water or a disinfectant solution is to be applied. The disinfectant should be free of aldehydes and have been tested for effectiveness. The product must never be deposited in physiological saline solution since prolonged contact can lead to corrosion. Only a soft brush or a soft, clean cloth may be used for manual cleaning. Cavities are to be rinsed thoroughly with a water pistol. To the extent possible, the instruments must be disassembled and hinges must be opened.

Pre-cleaning in an ultrasonic bath

Cleaning in an ultrasonic bath can be done to support the cleaning procedures performed by hand and by means of machines. It is particularly suitable in case of instruments with hinges that cannot be disassembled. The instruments must be opened and immersed in the ultrasonic bath (at 35 kHz) containing deionized water and a cleaning additive (solution in water according to the manufacturer's instructions for disinfecting solution at 30°Cx3°C). Depending on the degree of contamination of the instruments, the contact time can be selected within a range from 10 to 30 min. When taking instruments with small components (nuts and/or screws) out of the ultrasonic bath, it is to be made sure that all pieces are removed. In general, all instruments supplied by Syntellix AG are suitable for being treated in an ultrasonic bath. Instrument components made of silicone, however, lessen the effect of the ultrasound due to the flexibility of the material.

Manual cleaning and disinfection

Fully immerse the implants in a disinfection bath (solution in water according to the manufacturer's instructions for disinfecting solution at 30°Cx3°C) for 20 minutes; make sure that the implants cannot touch each other in the bath. In case of instruments with cavities, it is recommendable to move the parts around by hand to make sure that the internal space is rinsed thoroughly. Following the contact time, the entire external surface of the instruments - especially areas that are hard to reach (cavities, threads and hinges) - is to be brushed using a soft, non-metallic brush for at least one minute. Couplings must be treated with special care during the cleaning procedure. Cannulas are to be brushed under running water using a rounded nylon brush which must be moved back and forth at least 10 times.

Movable sliding surfaces (e.g. hinges, couplings) have to be operated under running water at least 10 times. Finally, the instruments must be rinsed using cold deionized water for at least 10 seconds. They are to be dried using a soft, lint-free cloth. Cavities must be dried by applying clean compressed air.

The manual cleaning and disinfection procedure has been validated using MediZym (1 % solution).

Machine cleaning and disinfection

The washer-disinfector to be used must fulfill the requirements of DIN EN ISO 15883-1 and include a suitable program for thermal disinfection (A0 ≥ 3000).

Process sequence:

- Deposit and/or insert the disassembled instruments in the appropriate receptacle inside the washer-disinfector. The products must not come into contact with each other. Areas that remain unwashed are to be avoided.
- Start des Programms.

Phase	Duration	Note
Pre-cleaning	1 min	Rinsing with cold water
Cleaning	5 min	Water (55°C ± 1°C) with cleaning additive
Neutralization*	2 min	Water with neutralization additive
Rinsing	1 min	Warm water (30°Cx3°C)
Thermal disinfection	5 min	≥ 93°C with deionized water without any additives
Drying	50 min	115°C

3. Take the instruments out of the washer-disinfector after the end of the program.

* If a highly alkaline cleaner is used, neutralization using fully deionized water with a neutralizer can be included as a step in the washing process.

This procedure has been validated applying the cleaning additive neodisher® MediClean.

6. Inspection, assembly and maintenance

After cleaning, the instruments are to be cooled down to room temperature and then inspected for damage, wear, contamination and malfunctioning parts. In case of visible residues, the products must be treated once again. The user is responsible for sorting out damaged and contaminated instruments.

Multipart instruments have to be assembled. After the instruments have cooled down, instrument oil that is suitable for autoclaving and has been tested for biocompatibility is to be used to service movable parts. Plastic surfaces must not be treated using instrument care products.

The final inspection comprises (among other things):

- Visual intacness (especially in case of cutting instruments as well as spanner flats);
- Completeness in case of multipart instruments;
- Operability of movable parts;
- Proper operation

Products that have been prepared in this manner are to be deposited in the appropriate place in the implantation set. This set is to be packed in a sterile barrier system in accordance with EN ISO 11607, i.e. in a designated sterilization wrap or in a reusable sterilization container. The instruments may also be packed in disposable sterilization packages.

7. Sterilization

Cleaned instruments are to be sterilized applying a validated autoclaving method in accordance with EN ISO 17665-1 only. A three times fractionated prevacuum process is recommended.

The following parameters must be adhered to:

Sterilization temperature	Sterilization time
134°C	5 min

Sufficient product drying (drying time of at least 30 min.) is to be ensured. Sterilization time can be extended to a maximum of 18 min, to comply with the recommendations of the Robert Koch Institute. The user is responsible for the validation of the sterilization techniques and sterilization equipment.

8. Additional information on cleaning and sterilization
Frequent treatment affects the instruments only slightly as long as the chemicals and rinsing water used are in accordance with the requirements described and as long as the instruments are sufficiently serviced. It must be made sure that cleaning additive residues cannot be diverted as a result of insufficient rinsing and/ or neutralization. Under certain circumstances, such residues may attack the surfaces of instruments or sterilization trays and lead to corrosion and discoloration. Products can be damaged due to the mechanical forces acting inside the washer-disinfector. Checking the instruments after cleaning is absolutely necessary. Negative effects on the functionality and quality of the products due to repeated sterilization have not been observed.

The end of the product life of an instrument is normally determined by wear and damage due to use.
9. Storage conditions for instruments
Brand new instruments must be stored in dry conditions (humidity <60%) and at room temperature (<30°C). The storage parameters for sterilized implants depend on the individual requirements set by the particular medical institution.
10. Repair and disposal
Faulty or incomplete instruments are to be returned to the manufacturer for repair. If repair work is carried through by unauthorized individuals, any and all warranty and guarantee claims will expire. Irreparable instruments have to be disposed of properly. The respective valid rules and regulations stipulated by the hospital operor shall apply.
11. Handling of return shipments
Returned goods can be accepted only when they are in a hygienically safe condition. The General Terms and Conditions of Syntelix AG shall apply.
12. Material and marking
The instruments are primarily made of stainless steel in accordance with EN ISO 7153-1 and can be combined with the following components:
- Surface-coated light alloys such as anodized aluminum and anodized titanium
- Polymers such as PPSU, PEEK, silicone, HGW and POM-C

The instruments are identified by way of laser marking and color coding. In correspondence with Directive 93/42 EEC, the instruments bear the CE mark. Powered instrments as well as instrments with a measuring function additionally show the identification number of the notified body. All materials and marks used require careful handling and have been attuned to the treatment and sterilization methods described above. Special procedures are not necessary.

	Name and address of the manufacturer
	CE label
	"Non-sterile"
	Instructions for use must be observed.
	Detailed material specification
	Item number
	Lot number
	Quantity

SYNTELLIX instruments versión 002 del 03.02.2016
Instrucciones de uso

ESPAÑOL

Fabricante: Syntellix AG
Aegidiumtoplatz 2a · 30159 Hannover · Germany
www.syntellix.com · Email: info@syntellix.com
Teléfono: +49 511 270 413 50
Fax: +49 511 270 413 79

SYNTELLIX CE 0197

1. Descripción del producto

Los instrumentos de Syntellix AG se utilizan en Traumatología y Ortopedia. Los instrumentos reutilizables no se entregan esterilizados y antes de cada uso quirúrgico se deben limpiar, cuidar y esterilizar al vapor. Antes de limpiarlos por primera vez, se deben retirar al completo los envases originales y los tapones protectores.

2. Selección y uso de instrumentos

Los instrumentos se deben utilizar única y exclusivamente para su finalidad prevista. El responsable de la selección del instrumental para el uso quirúrgico es el médico encargado del tratamiento. Antes de cada intervención, el usuario debe asegurarse de que los instrumentos se encuentran en un estado perfecto y que están óptimamente ajustados entre ellos o para el implante a utilizar. Los productos deben ser utilizados solo por personal formado. El método de implantación se debe elegir en función de las instrucciones de operación específicas del producto y del estado actual de la ciencia médica. Para los aparatos de medición de profundidad tienen además validez las instrucciones de montaje y aplicación por separado.

3. Indicaciones de combinación

Syntellix AG no se responsabilará por las eventuales complicaciones que puedan surgir por la combinación con productos de otros fabricantes.

4. Indicaciones de aviso

El uso no adecuado de los instrumentos puede causar el deterioro del instrumento y poner así en peligro al paciente y/o al usuario. Toda sobrecarga del instrumento puede provocar el debilitamiento del material y, así, un fallo intraoperativo del producto. Por ello es necesario realizar controles antes y después de cada utilización para garantizar la integridad y la capacidad de funcionamiento de los productos.

5. Limpieza / Desinfección

Los implantes de Syntellix AG son exclusivamente termoeestables. La limpieza y desinfección a máquina que se describe más adelante debe tener prioridad ante la manual.

Selección del agente de limpieza

Para evitar daños por corrosión, se deben utilizar agentes de limpieza de baja alcalinidad. Un abundante enjuagado posterior con agua completamente desalinizada (agua CD) es siempre necesario. Si se utiliza un agente de limpieza de alta alcalinidad, en el proceso de lavado se puede incluir un paso de neutralización con agua completamente desalinizada con neutralizador (p. ej., Mucapur Z).

Los siguientes limpiadores y desinfectantes no son adecuados:

- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes
- disolventes orgánicos (p. ej., acetona, éter, alcohol, gasolina),
- sustancias oxidantes (p. ej., peróxido)
- halógenos (combinaciones de cloro, yodo y bromo)
- hidrocarburos aromatizados y halogenados

Tratamiento previo

Durante la operación, los instrumentos se deben depositar correctamente para evitar deterioros. Ya después de utilizarlos, los instrumentos contaminados se deben depositar separados. A más tardar dos horas después de su utilización, se deben eliminar los restos visibles del producto. Para ello se debe utilizar agua corriente fría o una solución desinfectante. El desinfectante no debe contener aldehídos y debe tener su efectividad probada. Los instrumentos no se deben sumergir nunca en una solución salina fisiológica ya que el contacto prolongado es causa de corrosión. Para la limpieza a mano, utílice única y exclusivamente un cepillo suave o un paño limpio suave. Los hucos se deben enjuagar con una pistola de agua. Los instrumentos se deben desensamblar en el mayor grado posible, las bisagras se deben abrir.

Limpieza previa en baño de ultrasonido

La limpieza en baño de ultrasonido se puede utilizar como apoyo para el proceso de limpieza manual y a máquina y es adecuado sobre todo para instrumentos que no se pueden desensamblar y tienen bisagras. Para ello, los instrumentos se deben sumergir en el baño de ultrasonido (a 35 kHz) en agua CD con un aditivo de limpieza (solución en agua de acuerdo con las indicaciones del fabricante del desinfectante, 30°Cx3°C). Dependiendo del grado de suciedad de los instrumentos, el periodo de efecto debe durar entre 10 y 30 minutos. A la hora de sacar instrumentos con piezas pequeñas (tuercas o tornillos) de los bañ de ultrasonido, se debe verificar la integridad de las mismas. De forma general, todos los instrumentos de Syntellix AG son adecuados para el tratamiento en baño de ultrasonido. Los componentes de silicón de los instrumentos reducen sin embargo el efecto del ultrasonido por la flexibilidad del material.

Limpieza y desinfección manual

Los instrumentos se deben mover por completo en un baño desinfectante y sin contacto entre ellos durante 20 minutos (solución en agua de acuerdo con las indicaciones del fabricante del desinfectante 30°Cx3°C). En los instrumentos con huecos se recomienda mover a mano las piezas para garantizar el enjuagado del interior. Después de sacar los productos del baño desinfectante, estos se deben enjuagar con agua CD.

Después del período de efecto, toda la superficie exterior de los instrumentos, especialmente las zonas de difícil acceso (huecos, ranuras, bisagras) se deben cepillar con un cepillo no metálico durante un tiempo mínimo de un minuto. Durante la limpieza, los accoplamientos se deben tratar con especial cuidado. La canulas se deben cepillar bajo agua corriente con un cepillo de nylon que habrá que mover de un lado al otro un mínimo de 10 veces. Las superficies de deslizamiento móviles (p. ej., bisagras, accoplamientos) se deben mover bajo agua corriente 10 veces como mínimo. El enjuagado siguiente de los instrumentos con agua CD fría debe durar 10 segundos como mínimo. El secado se realiza con un paño que no suelte pelusa. Los huecos se deben limpiar con aire comprimido limpio. El procedimiento de limpieza y desinfección manual ha sido validado con MediZym (1 % de solución).

Limpieza y desinfección a máquina

El equipo de limpieza y desinfección a utilizar debe cumplir los requisitos de la norma DIN EN ISO 15883-1 y ofrecer la posibilidad de un programa adecuado de desinfección térmica (A0 ≥ 3000).

Desarrollo del proceso:

1. Colocar o insertar los instrumentos en un alojamiento adecuado en el equipo de limpieza y desinfección. Siempre que no se indique otra cosa sobre el almacenamiento en el set de implantes, los productos no se deben tocar.
2. Inicio del programa.

