

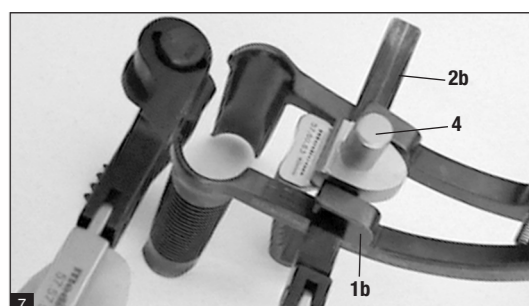
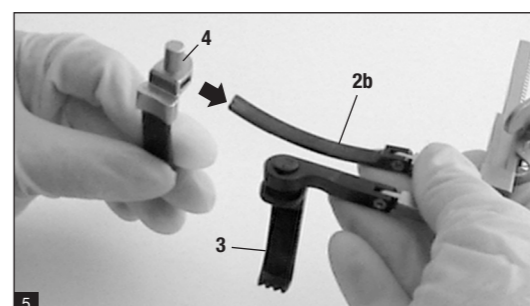
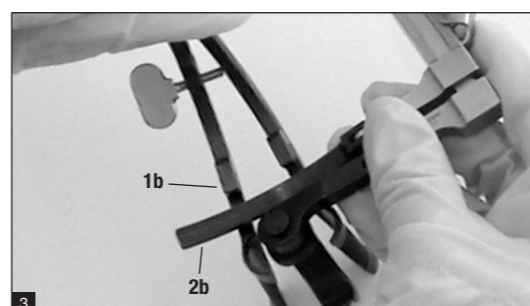
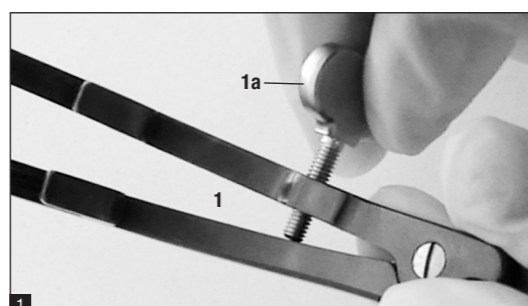
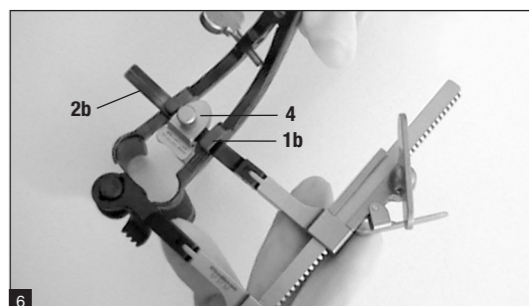
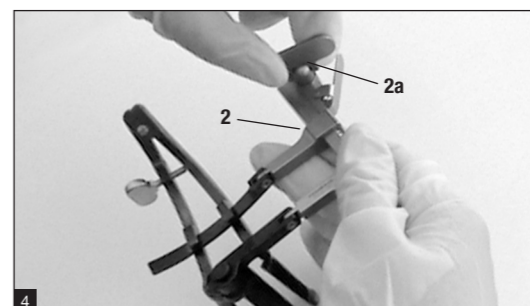
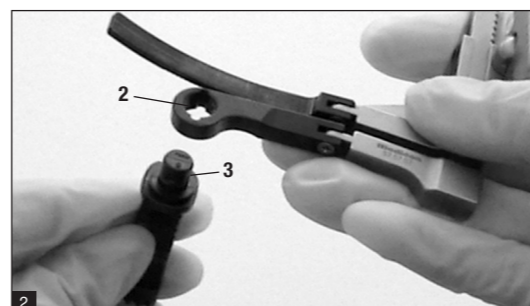
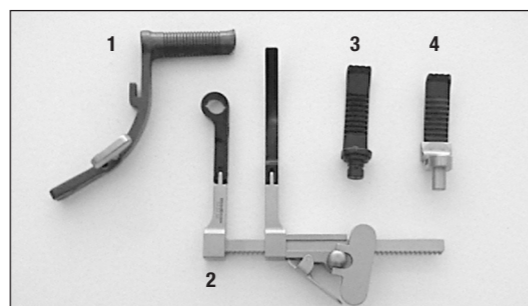


RX ONLY!

Gebrauchsanweisung
Operating Instructions
Manual de instrucciones
Mode d'emploi
Istruzioni d'uso

DE	EN	ES
Systemübersicht	System overview	Sinopsis del sistema
1 Spekulum (versch. Längen)	1 Specula (various lengths)	1 Espéculo (distintas longitudes)
2 Gegensperrerr	2 Counter-retractor	2 Contrasperrador
3 Laterale PEEK Valve (versch. Längen)	3 Lateral PEEK valve (various lengths)	3 Valva lateral PEEK (distintas longitudes)
4 Mediale PEEK Valve (versch. Längen)	4 Medial PEEK valve (various lengths)	4 Valva medial PEEK (distintas longitudes)

FR	IT
Aperçu du système	Panoramica del sistema
1 Spéculum (différentes longueurs)	1 Speculum (in diverse lunghezze)
2 Contre-sperrateur	2 Contro-divarcatore
3 Valve PEEK latérale (différentes longueurs)	3 Valva PEEK laterale (in diverse lunghezze)
4 Valve PEEK médiane (différentes longueurs)	4 Valva PEEK mediale (in diverse lunghezze)

**„PICCOLINO“-SPREIZSYSTEM**

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der klinischen Anwendung sorgfältig durch und bewahren Sie diese sicher und griffbereit auf.

Inhaltsverzeichnis
 1. Allgemeine Hinweise
 2. Zweckbestimmung
 3. Indikationen
 4. Kontraindikationen
 5. Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen
 6. CT & MRT Hinweise
 7. Anwendung und Handhabung
 8. Dekontamination, Reinigung und Sterilisation
 9. Haftung
 10. Zeichenerklärung

1. ALLGEMEINE HINWEISE
 Das „piccolino“-Spreizsystem wird nicht steril ausgeliefert und muss somit vor der ersten Anwendung, so wie vor jeder weiteren Nutzung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Beachten Sie bitte die nachstehenden Hinweise. Diese geben Ihnen die Gewähr für eine einwandfreie und zuverlässige Funktion.

2. ZWECKBESTIMMUNG
 Das „piccolino“-Spreizsystem wird von Chirurgen angewendet und dient zum Spreizen und Offenhalten des Operationszuges bei der lumbalen und zervikalen Wirbelsäulenchirurgie.

Das „piccolino“-Spreizsystem eignet sich sowohl für miniaturisierte subperitoneale paravertebrale Zugangstechniken, als auch für transmuskuläre.

3. INDIKATIONEN
 – Mikro-Diskektomie
 – Laminektomie
 – Foraminotomie
 – Spinalkanalstenose
 – lumbale Fusion
 – Posteriore lumbale intervertebrale Fusion (PLIF)
 – Transforaminale lumbale interkorporelle Fusion (TLIF)

4. KONTRAIKATIONEN
 Anwendungen entgegen der Zweckbestimmung.

5. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN UND KOMPLIKATIONEN
 Bei überhöhten Belastungen durch Zug- und Druckkräfte beim Spreizen können Irritationen, lokale Durchblutungsstörungen in der Haut und geringe Schädigung des Weichteilgewebes sowie der Muskulatur auftreten. Dies kann zu Gewebeschmerz, Wundheilungsstörungen und Infektionen führen.
 Ferner kann eine Überbelastung des Spreizersystems zum Bruch dieses oder einzelner Komponenten führen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
 Damit keine Überlastung des Spreizersystems erfolgt oder Spannungen am Weichteilgewebe auftreten, obliegt es der Verantwortung des Chirurgen, die Operationswunde ggf. zu erweitern, um eine entsprechende Entlastung herbeizuführen.

6. CT & MRT HINWEISE
 Das „piccolino“-Spreizsystem ist aufgrund der Werkstofflegierung für die Verwendung mit dem MRT (Magnetresonanztomographie) nicht geeignet.

7. ANWENDUNG UND HANDHABUNG

7.1 Montageanweisung
 Ein Spekulum adäquater Länge wird bündig zur Hautinzision in den Operationszuges eingeführt.

Bild 1: Spreizen des Spekulum durch Drehen der Flügelschraube (1a).
Bild 2: Die Länge der lateralen Valve (3) wird durch Probeeinführung festgelegt und anschließend in der Valvenaufnahme des Gegensperrers (2) fixiert.

Bild 3: Die Zahnleiste des Gegensperrers (2b) wird in die Aufnahme (1b) des gespreizten Spekulum eingesetzt.

Bild 4: Aufspreizen des Gegensperrers (2) durch Drehen der Flügelschraube (2a).
Bild 5: Bei extraradikalen Zugängen kann zusätzlich eine mediale Valve benötigt werden. Die mediale Valve (4) wird in der Zahnleiste des Gegensperrers (2b) fixiert. Die mediale Valve (4) ist üblicherweise 15 mm kürzer als die laterale Valve (3).

Bild 6-7: Die Zahnleiste des Gegensperrers (2b) mit medialer Valve (4) wird in die Aufnahme (1b) des gespreizten Spekulum eingesetzt.

7.2 Demontageanweisung

Die Demontage erfolgt in umgekehrter Reihenfolge.

8. DEKONTAMINATION, REINIGUNG UND STERILISATION
 Folgende prionenspezifische Schutzmaßnahmen (vCJD) für die Instrumentenaufbereitung ist angezeigt.

Im Fall der Diagnose einer definitiven oder wahrscheinlichen vCJD.
 Die Verwendung von Einmalartikeln nicht möglich, muss das verwendete Instrumentarium, bei welchem eine Kontamination stattgefunden hat bzw. nicht ausgeschlossen werden kann, als Verbrennungsabfall zu entsorgen.

Im Verdachtsfall:
 Bei Verdacht auf Prionenkontamination wird die Verbrennung des Instrumentariums gemäß Task-Force vCJD-Abschlussbericht empfohlen. Bei Ausschluss einer vCJD-Krankung:
 Weiterverwendung nach abschließender Aufbereitung. Ansonsten muss das Instrumentarium, bei welchem eine Kontamination stattgefunden hat bzw. nicht ausgeschlossen werden kann, als Verbrennungsabfall entsorgt werden.

Im Fall einer nicht erkennbaren vCJD-Krankung.
 Auch wenn nichts über das Vorliegen einer Prionenkrankheit bekannt ist, sollen zur Aufbereitung zwei Verfahren mit mindestens teilweiser Prionenwirksamkeit eingesetzt werden – z.B. alkalische maschinelle Reinigung kombiniert mit Dampfsterilisation.

Wenn keine alkalische maschinelle Reinigung oder ein anderes Reinigungsverfahren mit nachweisbarer Prionenwirksamkeit eingesetzt wird und es um Medizinprodukte mit Kontakt zu Risikogewebe (ZNS, Auge, lymphatisches Gewebe) handelt, empfiehlt das RKI eine verlängerte Sterilisationszeit von 18 Minuten bei 134°C.
Instrumente aus nichtrostenden Stählen dürfen nicht in physiologischer Kochsalzlösung (NaCl-Lösung) abgelegt werden, da längerer Kontakt zu Korrosionen wie Lochkorrosion und Spannungsrisskorrosion führt. Es dürfen nur gereinigte und desinfizierte Instrumente sterilisiert werden.

Einschränkung der Wiederaufbereitung
 Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Lebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

Gebrauchsort
 – Direkt nach der Anwendung sind grobe Verschmutzungen mit einem Einmal Tuch/-papier von den Instrumenten zu entfernen.

– Es dürfen keine fixierenden Mittel oder warmes Wasser (>40°C) benutzt werden, da dies zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungsprozess beeinträchtigt.
 – Die Instrumente sind unverzüglich dem Aufbereitungsprozess zuzuführen.
 – Bevorzugt Trockenreinsorgung.

Vorbereitung für die Dekontamination
 Instrumente mit Gelenken müssen zur Aufbereitung geöffnet werden. Die Instrumente müssen spülgerecht auf maschinengeeigneten Instrumententrägern abgelegt werden.

Die Instrumententräger (z.B. Drahtschalen) müssen so beschaffen sein, dass die anschließende Reinigung im Ultraschall oder im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) nicht durch Schall- oder Spülschichten behindert wird.

Vorreinigung
 – Einlegen der Instrumente für 5 Minuten in kaltem Wasser;
 – Bürsten (Kunststoffbürsten) der Instrumente unter kaltem Wasser bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind;
 – Innere Hohlräume, Gewindgänge und Bohrungen werden jeweils mit der Wasserströme 10 Sekunden gespült und erneut gebürstet;

Reinigung: maschinell
 Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) muss die Anforderung der DIN EN ISO 15883-1 erfüllen.

– Vorspülen 1: 1 Minute mit entkalktem kaltem Wasser, ohne Zusatz;
 – Entleerung;
 – Vorspülen 2: 3 Minuten mit entkalktem kaltem Wasser, ohne Zusatz;
 – Entleerung;
 – Reinigung 1: mit entkalktem Wasser. Aufheizen auf 55°C und 10 Minuten waschen/reinigen. Zudosierung des Reinigungsmittel bei 45°C, alkalisches Reinigungsmittel, Dosierung 0,5%;
 – Entleerung;
 – Neutralisation: 3 Minuten mit warmem Wasser (>40°C) unter Zusatz von Neutralisator, Dosierung 1ml/l;
 – Entleerung
 – Reinigung 2: 2 Minuten mit warmem VE Wasser (>40°C) (ohne sonstigen Zusatz).
 – Entleerung

Desinfektion
 *Thermische Desinfektion A0-Wert 3000:
 Wasserdampf, die thermische Desinfektion wird bei Temperaturen >80°C mit entsprechender Einwirkzeit gemäß A0-Konzept der Norm DIN EN ISO 15883 und Leitlinie DGKH, DGSV u. AKI (z.B. A0 3000 = 90°C und 5 Minuten Einwirkzeit) vorgenommen. Die Verantwortung für die zu realisierenden A0-Wert trägt der Betreiber.*

Trocknung
 Eine ausreichende Trocknung ist durch das RDG sicherzustellen. Die Instrumente müssen sofort nach der Beendigung des Reinigungs- und Desinfektionsprogramms aus dem RDG entnommen werden. Falls notwendig, wird die Verwendung von Druckluft zur Trocknung auf Grund ihrer guten und raschen Wirkung empfohlen (RKI Empfehlung).

Reinigung/Desinfektion: manuell
 Die eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen grundsätzlich für die manuelle Reinigung bzw. Desinfektion von Instrumenten geeignet und miteinander kompatibel sein.
 Das Desinfektionsmittel muss eine geprüfte Wirksamkeit besitzen. Bei der Wahl des Desinfektionsmittels und -verfahren sind die einschlägigen

Listen und Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts (RKI) und der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) zu beachten.

Vorreinigung
 – Einlegen der Instrumente für 5 Minuten in kaltem Wasser;
 – Bürsten (Kunststoffbürsten) der Instrumente unter kaltem Wasser bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind;
 – Innere Hohlräume, Gewindgänge und Bohrungen werden jeweils mit der Wasserströme 10 Sekunden gespült und erneut gebürstet;
 – Instrumente entnehmen und mit kaltem VE Wasser spülen;

Reinigung/Desinfektion
 – Instrumente in ein Bad mit einem geprüften Reinigungs- und Desinfektionsmittel einlegen;
 – Die Instrumente müssen vollständig mit der Lösung bedeckt sein;
 – Die vom Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel Hersteller angegebenen Einwirkzeiten, Temperaturen und Konzentration müssen unbedingt eingehalten werden;
 – Instrumente entnehmen und mit kaltem VE Wasser 2 Minuten spülen;
 – Wiederholen Sie den Reinigungsprozess wenn sich noch sichtbare Verunreinigungen auf dem Instrument befinden;
 – Ggf. die Reinigung und Desinfektion in einem Ultraschallbad unter Beschallung durchführen.

Es sind täglich frisch hergestellte Gebrauchslösungen einzusetzen. Bei starker Schmutzbelastung muss die Gebrauchslösung vermehrt gewechselt werden. Eine hohe Schmutzbelastung im Ultraschallbad beeinträchtigt die Reinigungswirkung und fördert die Korrosionsgefahr. Die Reinigungslösung muss in Abhängigkeit von den Einsatzbedingungen regelmäßig erneuert werden. Kriterium ist eine optisch erkennbare Verschmutzung. In jedem Fall ist ein häufiger Badwechsel, mindestens einmal täglich erforderlich. Die nationale Richtlinie sind zu beachten.

Trocknung
 Manuelle Trocknung mit Druckluft und mit Hilfe eines flusenfreien Tuches. Die Verwendung von Druckluft zur Trocknung wird bezüglich auf Grund ihrer guten und raschen Wirkung empfohlen (RKI Empfehlung).

Wartung, Kontrolle und Prüfung
 Nach der Reinigung/Desinfektion müssen die Instrumente makroskopisch sauber sein, d. h. frei von sichtbaren Verschmutzungen und Rückständen. Die Überprüfung erfolgt visuell. Sämtliche Instrumente mit Lumen (Kanülen) müssen auf Durchgängigkeit geprüft werden. Unzureichend gereinigte Instrumente müssen erneut gereinigt und anschließend ausreichend abgespült und getrocknet werden. Instrumente mit beweglichen Teilen müssen vor der Funktionsprüfung abgekühlt und mit Instrumentenflüssigkeit z.B. Medicon (REF) 46.00.40 geölt werden sein. Instrumente wie Klappen und Nadelhalter die über eine Raste verfügen, dürfen nur bis zur ersten Raste geschlossen werden (Gefahr von Spannungsrisbildung). Defekte Instrumente (Haarrisse, Verformungen oder Verschleiß) sind auszutauschen, da sie ihre Funktion nicht mehr, oder nicht mehr ausreichend sicher erfüllen. Ebenso sind korrodierte Instrumente zu entfernen, da Sie auf intakten Instrumenten durch Fremdsubstanzkorrosion Korrosion auslösen können.

Verpackung
 Die Instrumente sind in ein geeignetes Sterilbarrieresystem einzubringen. Das Sterilbarrieresystem muss folgende Kriterien erfüllen:
 – DIN EN 868
 – DIN EN ISO 11607
 – für die Dampfsterilisation geeignet (Dampfdurchlässigkeit)
 – ausreichende Temperaturbeständigkeit bis 138°C
 Sterilisationsbeutel und Sterilisationsverpackung müssen sowohl auf den Verpackungsinhalt als auch auf das angewendete Sterilisationsverfahren abgestimmt sein.

Sterilisation
 Für die Sterilisation ist folgendes Sterilisationsverfahren anzuwenden unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen:

– Fraktioniertes Vakuumverfahren dreifach fraktioniert und mit ausreichender Produkttrocknung (Vakuum minimal 15 Min.)
 – Dampfsterilisation entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285 und gemäß DIN EN ISO 17665-1 validiert.
 Sterilisationszeit und Temperatur: Mindestens 5 Minuten Haltezeit bei 134°C.

Es ist unerlässlich, eine SAL (Sterility Assurance Level) von 10⁻⁴ zu erreichen.

Lagerung
 Wiederaufbereitete sterile Instrumente sind in einem geeigneten wiederverwendbaren Sterilbehälter trocken, staubgeschützt, keimarm, dunkel und in kühlen Räumen, frei von Ungeziefer, zu lagern. Um die Bildung von Kondensat zu vermeiden, sollten größere Temperaturschwankungen bei der Lagerung vermieden werden. Es dürfen keine Chemikalien zusammen mit Instrumenten gelagert werden. Wände, Fußböden und Decken des Lagerraumes sollen glatt, leicht zu reinigen und desinfizieren sein. Regale müssen eine Bodenfreiheit von mindestens 30 cm aufweisen. Die zulässige Lagerdauer vorort richtet sich nach der Art des eingesetzten Sterilbarrieresystems und den Lagerbedingungen. Die zulässige Lagerdauer ist vom Betreiber festzulegen.

Weitere Informationen zur Wiederaufbereitung
 Ein validiertes maschinelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren ist immer einer manuellen Reinigung vorzuziehen auf Grund der höheren Sicherheit im Verfahren. Eine gute Reinigung dient auch dem Werterhalt und ist Voraussetzung für eine erfolgreiche Sterilisation. Bei der maschinellen Aufbereitung sind folgende Punkte zu beachten:
 – Für eine wirksame maschinelle Aufbereitung ist die spülgerechte Bedienung der Siebschalen Voraussetzung. Siebschalen dürfen nicht überladen sein.
 – Spülschatten durch Großflächige Instrumente müssen vermieden werden.
 – Die Instrumente müssen entsprechend ihrer mechanischen Empfindlichkeit so abgelegt bzw. gelagert werden, dass eine Beschädigung ausgeschlossen ist.

Die in dieser Anweisung zur Wiederaufbereitung angegebenen Zeiten und Temperaturen sind Mindestanforderungen, die nicht unterschritten werden dürfen. Sollte aus verfahrenstechnischen Gründen eine Abweichung nach unten erforderlich sein, so ist dies vom Betreiber zu validieren. Ein Überschreiten der angegebenen Zeiten und Temperaturen ist grundsätzlich möglich, führen jedoch zu einer erhöhten Belastung des Materials, was zu einer vorzeitigen Alterung der Instrumente führen kann. Der Einsatz anderer Sterilisationsverfahren geschieht außerhalb unserer Verantwortung.

Informationen zur Validierung der Aufbereitung
 Die Validierung wurde mit folgenden Geräten, Materialien und Chemikalien durchgeführt:

Reinigungs- u. Desinfektionsgerät:	Typ Miele Desinfektor G 7735 CD und 7836 CD
Reinigungsmittel alkalisch:	Einuschwagen für OP-Instrumente neodisher® Fa. Dr. Weigert GmbH & Co. KG Endozime, Fa. Ruhof (Enzymatisch) Discedon 23 Neutrazym Fa. Borer Switzerland neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Reinigungsmittel neutral:	
Reinigungsmittel neutral:	
Neutralisator:	

– DIN EN 868,
 – DIN EN ISO 1607,
 – suitable for steam sterilization (vapor permeable),
 – adequate temperature resistance up to 138°C.
 Sterilization equipment and sterilization wrapping must match both the wrap contents and the employed sterilization method.

Sterilisation
 Taking into account the respective national regulations, the following method must be employed for sterilization:
 – Vacuum autoclave with triple vacuum and adequate drying of the products (Vacuum minimal 15 Minutes)
 – Steam sterilizing complying with DIN EN 13060 or DIN EN 285 and validated in accordance with DIN EN ISO 17665-1.
 – Sterilization time and temperature: at least 5 minutes hold time at 134°C

It is essential to attain a Sterility Assurance Level of 10⁻⁴.

Storage
 Reprocessed sterile instruments must be stored in a suitable reusable sterilization container in a dry, dark, cool, and semi-sterile place, protected from dust and free from vermin. To avoid the development of condensation, major temperature fluctuations should be avoided during storage. Chemicals must be stored together with instruments.
 The walls, floors, and ceilings of the storage room should be smooth and easy to clean and disinfect. Shelves must be at least 30 cm off the floor. The duration of storage permitted depends on the type of sterile barrier system employed and the storage conditions. This storage period must be established by the operating authority.

Further information on reprocessing
 Validated machine cleaning and disinfection is always preferred over manual cleaning because of the greater certainty of the method. Good cleaning helps to preserve value and is a precondition of successful sterilization. During machine processing, the following points should be noted:
 – Correct loading of the trays for rinsing is a precondition for effective machine processing. Trays must not be overloaded.
 – Rinsing shadows due to large instruments must be avoided.
 – The instruments must be placed or stored based on their susceptibility to mechanical damage in order to prevent them from becoming damaged.

The times and temperatures specified in these reprocessing instructions are minimum requirements and must not be less than those stated here. If they are to be reduced for technical reasons, this must be validated by the operating authority. Exceeding the stated times and temperatures is always possible but leads to increased stress on the material, which may result in premature ageing of the instruments. The use of other sterilization methods is outside our responsibility.

Information on validation of the processing
 Validation was performed with the following equipment, materials, and chemicals:

Cleaning and disinfection device:	Type Miele Desinfektor G 7735 CD and 7836 CD compartment cart for surgical instruments
Cleaning agent alkaline:	neodisher® Fa. Dr. Weigert GmbH & Co. KG

Wasserpistole:
 Reinigungsbürsten:
 Ultraschallbad:
 Sterilisatoren

Selecta
 Borsten aus Kunststoff / Nylon
 Sonorex
 MMV Valex 969 S 3000,
 MMV Selectomat S 3000,
 Stiefelholzer KS 666-ZED
 H+P Varioclar 400E

Hinweis
 Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungsanlage die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich.
 Sollten die zuvor beschriebenen Geräte, Materialien und Chemikalien nicht zur Verfügung stehen, obliegt es dem Aufbereiter, sein Verfahren entsprechend zu validieren. Beachten Sie dazu bitte die Hinweise und Vorschriften der einschlägigen nationalen gesetzlichen Vorschriften und Normen.
 Bitte beachten Sie, dass alle Instrumente, die zur Reparatur an den Medizin-Reparatur-Service (MRS) gesendet werden, vor dem Versand gereinigt und sterilisiert werden müssen. Die Medicon eG behält sich das Recht vor, Änderungen zu dieser Anweisung aufgrund neuer Erkenntnisse vorzunehmen.

9. HAFTUNG
 Bei Widersprüchen zwischen der nichtdeutschen und der deutschen Fassung dieser Gebrauchsanweisung ist allein die deutsche Fassung maßgeblich.
 Die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung beziehen sich nur auf das Produkt, dem die Gebrauchsanweisung beigelegt ist. Die Gebrauchsanweisung für das jeweils aktuelle Produkt kann im MEDICON Extrant unter www.medicon.de/extrant heruntergeladen oder direkt bei MEDICON eG angefragt werden.
 MEDICON eG übernimmt keine Gewähr für Schäden, die durch unsachgemäße Verwendung, Pflege, Wartung oder Nichtbeachtung der Nutzungsbeschränkungen und sonstigen Vorgaben in der Gebrauchsanweisung entstanden sind. Die Mängelhaftung der MEDICON eG entfällt ferner bei Veränderungen oder Reparaturen des Produktes ohne vorherige, schriftliche Zustimmung der MEDICON eG, sowie bei Reparaturen, die nicht von MEDICON eG autorisierten Werkstätten oder von MEDICON Repair Service durchgeführt werden.

Bitte wenden Sie sich mit zusätzlichen Fragen zu den Implantaten oder Instrumenten jederzeit an die MEDICON eG.

ACHTUNG: Laut US-amerikanischen Bundesgesetz darf dieses Produkt in den USA nur von einem Arzt oder Krankenhaus bzw. auf entsprechende Verordnung gekauft werden!

10. SYMBOLE UND BILDZEICHENERKLÄRUNG

	Gebrauchsanleitung beachten
	CE-Kennzeichnung gem. Richtlinie 93/42/EWG
	Warnhinweise
	Hersteller
	Unsicher im MRT
	Bestell-Nr.

EN

Please read these instructions carefully before clinical application and keep them safe and close to hand.

Table of contents
 1. General notes
 2. Purpose and proper use
 3. Indications
 4. Contraindications
 5. Possible side effects and complications
 6. CT & MRI instruction
 7. Handling
 8. Decontamination, Cleaning and sterilization
 9. Liability
 10. Signs and symbols

1. GENERAL NOTES
 The „piccolino“-spreading system is supplied unsterile and must be disinfected, cleaned and sterilized prior to use. Please observe the following instructions. This will guarantee that the instrument functions faultlessly and reliably.

2. PURPOSE AND PROPER USE
 The „piccolino“-spreading system is used to spread and maintain surgical access in lumbar and cervical spine surgery. The „piccolino“-spreading system is for miniaturised subperitoneal paravertebral access techniques, as well as for transmuscular ones.

3. INDICATIONS
 – Micro-discectomy
 – Laminectomy
 – Foraminotomy
 – Spinal canal stenosis
 – Lumbar fusion
 – Posterior lumbar intervertebral fusion (PLIF)
 – Transforaminal lumbar interbody fusion (TLIF)

4. CONTRAINDICATIONS
 Applications contrary to the intended use of the product.

5. POSSIBLE SIDE EFFECTS AND COMPLICATIONS
 With excessive loads due to pulling and pushing forces during the spreading action, irritation, local circulatory disorders in the skin and damage to the soft tissue and muscles may occur.
 This may cause tissue necrosis, impaired wound healing and infections. Furthermore, an overloading of the spreading system may lead to breakage of the instrument, or parts of it.

Warning notes and precautionary measures
 So that there is no overloading of the spreading system or tensions being applied to soft tissues, it is the responsibility of the surgeon to extend the surgical wound if necessary, in order to bring about a corresponding degree of relief.

6. CT AND MR INSTRUCTION
 The „piccolino“-spreading system is not suitable for use with MRI (magnetic resonance imaging) technology due to its material properties.

7. HANDLING

7.1 Assembly instructions
 Insert a speculum of sufficient length flush with the skin incision.
Figure 1: Spreading the speculum (1) by turning the wing screw (1a).
Figure 2: The length of the lateral valve (3) is determined by a trial insertion, and it is then fixed in the valve holder of the counter-retractor (2).

Figure 3: The toothed rack of the counter-retractor (2b) is inserted in the holder (1b) of the spread speculum.
Figure 4: Expanding the counter-retractor (2) by turning the wing screw (2a).

Figure 5: An additional medial valve may also be needed for extraforaminal access. The medial valve (4) is fixed in the toothed rack of the counter-retractor (2b). The medial valve (4) is normally 15 mm shorter than the lateral valve (3).

Figure 6-7: In the event of suspected prion contamination, incineration of the instrument is recommended according to the vCJD task force final report.
IF vCJD IS EXCLUDED:
 Continue to use after instrument processing is completed. Otherwise, the instrument, which has been contaminated or where contamination cannot be ruled out, must be disposed of as incinerated waste.

8. DEKONTAMINATION, CLEANING AND STERILIZATION
 The following vCJD prion-specific protective measure is indicated when processing instruments.

In the event of diagnosis of a definite or probable case of vCJD.
 If it is not possible to use disposable products, the instrument used, which has been contaminated or where contamination cannot be ruled out, must be disposed of as incinerated waste.

If prion contamination is suspected:
 In the event of suspected prion contamination, incineration of the instrument is recommended according to the vCJD task force final report.

IF vCJD IS EXCLUDED:
 Continue to use after instrument processing is completed. Otherwise, the instrument, which has been contaminated or where contamination cannot be ruled out, must be disposed of as incinerated waste.
In the case of a non-identifiable vCJD illness.
 Even if nothing is known about the presence of a prion disease, two processing procedures should be used with at least partial efficacy against prions – e.g. mechanical alkaline cleaning combined with steam sterilization.
 If mechanical alkaline cleaning or another cleaning procedure with proven efficacy against prions is not used and the medical devices in question are in contact with risk tissues (CNS, eyes, lymphatic tissue), the RKI recommends a prolonged sterilization time of 18 minutes at 134°C.

Instruments made of stainless steel must not be placed in physiological saline solution (NaCl solution) as prolonged contact leads to corrosion such as pitting and stress-corrosion cracking. Only cleaned and disinfected instruments may be sterilized.

Reprocessing restrictions
 Frequent reprocessing has few effects on these instruments. The end of their working life is normally determined by wear and damage through use.

Reprocessing restrictions
 Frequent reprocessing has few effects on these instruments. The end of their working life is normally determined by wear and damage through use.

use. If there are any reprocessing restrictions, this is noted in the instructions for use of the specific product.

Location of use
 – Directly after use, gross contamination must be removed from the instruments with a disposable cloth/paper.
 – Fixing agents or hot water (>40°C) must not be used as this leads to fixation of residues and can affect cleaning outcome.
 – The instruments should be conveyed promptly to processing.
 – Dry disposal preferred.

Preparation for decontamination
 Articulated instruments must be processed in open position. For rinsing, the instruments must be placed in instrument holders suitable for machine cleaning. The instrument holders (e.g. wire trays) must allow subsequent cleaning in an ultrasonic bath or in the cleaning and disinfection device (CDD) where they are not impeded by acoustic or rinsing shadows.

Pre-cleaning
 – Place the instruments in cold water for 5 minutes;
 – Brush the instruments (plastic brushes) under cold water until all visible soiling is removed;
 – Internal spaces, threads, and holes are each rinsed with the water pistol for 10 seconds and brushed again;

Cleaning: machine
 The cleaning and disinfection device (CDD) must meet DIN EN ISO 15883-1 requirements.

– Pre-rinse 1: 1 minute with cold demineralised water, without additive;
 – Emptying;
 – Pre-rinse 2: 3 minutes with cold demineralised water, without additive;
 – Emptying;
 – Cleaning: with demineralised water, heat to 55°C and wash/clean for 10 minutes, add cleaning agent at 45°C, alkaline cleaning agent, strength 0.5%;
 – Emptying;
 – Neutralization: 3 minutes with warm water (>40°C) with addition of neutralizer, strength 1 ml / l;
 – Emptying;
 – Final rinse:

Gebrauchsanweisung Operating Instructions Manual de instrucciones Mode d'emploi Istruzioni d'uso

ES

En casos de sospecha:

Si se sospecha que puede existir una contaminación por priones, se recomienda realizar la quema del instrumental según el informe "Task Force" sobre la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.

En caso de exclusión de una variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob:
El instrumental puede seguir utilizándose después de procesarlo adecuadamente. Por lo demás, el instrumental en el que se haya producido una contaminación, o en el que no pueda excluirse la posibilidad de que exista la misma, debe eliminarse como residuo de combustión.

En el caso de una variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob no reconocible.
Aun cuando no se sepa nada sobre la existencia de una enfermedad causada por priones, en el procesamiento deben aplicarse dos procedimientos con al menos una eficacia parcial frente a los priones; por ejemplo, una limpieza mecánica alcalina combinada con una esterilización por vapor.

Si no se utiliza una limpieza mecánica alcalina ni otro procedimiento de limpieza con eficacia probada frente a los priones y se trata de productos sanitarios que entran en contacto con tejidos de riesgo (SNC, ojos, tejido linfático), el RKI recomienda un tiempo más largo de esterilización de 180 minutos a 134 °C.

No sumerja los instrumentos de acero inoxidable en solución salina fisiológica (solución de NaCl), ya que el contacto prolongado puede provocar corrosiones, como corrosión por picaduras y corrosión iónica por fisuras. Esterilice únicamente instrumentos limpios y desinfectados.

Limitaciones del reprocesamiento

El reprocesamiento frecuente tiene pocos efectos sobre estos instrumentos. El final de la vida útil se determina normalmente por el desgaste y los daños debidos al uso. En caso de que existan limitaciones en el reprocesamiento, se señalarán en las instrucciones de uso específicas del producto.

Lugar de uso

— Inmediatamente después del uso, es preciso eliminar la suciedad más visible de los instrumentos mediante el uso de un papel o paño desechable.

— No utilice ningún medio de fijación ni agua caliente (> 40 °C), pues esto puede provocar la fijación de los residuos y, por lo tanto, afectar al éxito de la limpieza.

— Los instrumentos deben someterse al proceso de preparación de inmediato.

— Es preferible utilizar una eliminación en seco.

Preparación para la descontaminación

Los instrumentos con articulaciones deben abrirse para procesarlos. Los

instrumentos deben depositarse en soportes adecuados para el lavado a máquina. Los soportes de los instrumentos (por ejemplo, las cestas) deben tener unas características tales, que la limpieza siguiente por ultrasonidos o en el aparato de limpieza y desinfección (ALD) no se vea impedida por las sombras acústicas o de aclarado.

Prelimpieza

- Sumerja los instrumentos durante 5 minutos en agua fría.
- Cepille los instrumentos (con un cepillo de material sintético) bajo agua fría hasta eliminar toda la suciedad visible.
- Aclare los huecos, los pasos de rosca y los orificios con una pistola de agua durante 10 segundos y vuelva a cepillarlos.

Limpieza: mecánica

- El aparato de limpieza y desinfección (ALD) debe cumplir los requisitos de la norma DIN EN ISO 15883-1.
- Prelavado: 1 minuto con agua fría ablandada, sin aditivos.
- Vaciado
- Prelavado: 2-3 minutos con agua fría ablandada, sin aditivos.
- Vaciado
- Limpieza: con agua ablandada, calentar hasta los 55 °C y lavar/limpiar durante 10 minutos, adición dosificada del detergente a 45 °C, detergente alcalino, al 0,5%
- Vaciado
- Neutralización: 3 minutos con agua caliente (> 40°C) añadiendo un neutralizador, dosificación de 1 ml/l
- Vaciado
- Lavado final: 2 minutos con agua caliente desionizada (> 40 °C) (sin otros aditivos)
- Vaciado

Desinfección

Desinfección térmica(A0-3000): Agua completamente demineralizada, la desinfección térmica es realizada a temperaturas >80°C con un tiempo de exposición según el concepto A0 de la norma DIN EN ISO 15883 (p.e. A0 3000 = 30°C y 5 minutos de exposición). El gestor assume la responsabilidad para el valor A0 que debe ser realizado.

Secado

Mediante el ALD debe garantizarse un secado suficiente. Los instrumentos deben extraerse del ALD inmediatamente después de finalizar el programa de limpieza y desinfección. En caso necesario, se recomienda el uso de aire comprimido para secar, pues tiene un efecto positivo y rápido (recomendación del RKI).

Limpieza/Desinfección: manual

Los detergentes y desinfectantes utilizados debenser básicamente adecuados para la limpieza o desinfección manual de los instrumentos, así

como ser compatibles entre sí. El desinfectante debe tener una eficacia probada. Al seleccionar el desinfectante y el procedimiento de desinfección deben seguirse las listas y recomendaciones correspondientes del Instituto Robert Koch (RKI) y de la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología (DGHM).

Prelimpieza

- Sumerja los instrumentos durante 5 minutos en agua fría.
- Cepille los instrumentos (con un cepillo de material sintético) bajo agua fría hasta eliminar toda la suciedad visible.
- Aclare los huecos, los pasos de rosca y los orificios con una pistola de agua durante 10 segundos y vuelva a cepillarlos.
- Extraiga los instrumentos y aclare con agua fría.

Limpieza/Desinfección

- Sumerja los instrumentos en un baño con un detergente y desinfectante adecuado.
- Los instrumentos deben estar cubiertos totalmente con la solución.
- Es imprescindible observar siempre los tiempos de acción, la temperatura y la concentración que especifique el fabricante del limpiador o el desinfectante.
- Extraiga los instrumentos y aclárelos con agua fría desionizada durante 2 minutos.
- Repita el proceso de limpieza si sigue habiendo suciedad visible en el instrumento.
- En su caso, realice una limpieza y una desinfección en un baño de ultrasonidos bajo sonorización.

Utilice todos los días soluciones de limpieza recién preparadas. Si la suciedad es muy intensa, la solución de limpieza deberá cambiarse varias veces. La acumulación excesiva de suciedad en el baño de ultrasonidos afecta negativamente al efecto de limpieza y aumenta el riesgo de que se produzca corrosión. La solución de limpieza debe renovarse periódicamente en función de las condiciones de uso. El criterio es que haya una suciedad claramente visible. En todo caso, se recomienda cambiar el baño con frecuencia, como mínimo una vez al día. Deben seguirse las directivas nacionales que correspondan.

Secado

Realice un secado manual con aire comprimido y con ayuda de un paño que no forme pelusas. A este respecto se recomienda el uso de aire comprimido para secar, pues tiene un efecto positivo y rápido (recomendación del RKI).

Mantenimiento, control y prueba

Después de la limpieza/desinfección los instrumentos deben estar limpios macroscópicamente, es decir, deben estar libres de suciedad y de residuos visib-les. El control debe realizarse visualmente. Asegúrese de que todos los instrumentos con lumen (cánulas) conserven su permeabi-



Medicon eG · Gänsäcker 15
78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
E-Mail: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

las instrucciones y las normativas de las normas y regulaciones nacionales vigentes, así como las instrucciones de uso adjuntas al producto sanitario. Tenga en cuenta que todos los instrumentos que se envíen al servicio de reparación de Medicon (MRS) deben limpiarse y esterilizarse antes del envío. La empresa Medicon eG se reserva el derecho de introducir cambios en estas instrucciones si se producen nuevos avances.

9. GARANTÍA

En caso de diferencias entre la versión española y la alemana de este manual de instrucciones, solo será vinculante la versión alemana. Solo es válido el estado de revisión del manual de uso más actual. Con motivo del constante desarrollo técnico, el contenido del manual de uso MEDICON se actualiza regularmente. Compruebe en Medicon Extranet www.medicon.de extranet que utiliza la versión más actual. La fecha de la versión de cada edición del manual de uso se encuentra en el pie de página. MEDICON eG no asumirá responsabilidad alguna por los daños derivados de un uso, cuidado o mantenimiento incorrecto o del incumplimiento de las limitaciones de uso y de las disposiciones adicionales especificadas en el manual de instrucciones. Asimismo, se anulará la responsabilidad por defectos de MEDICON eG en caso de realizarse modificaciones o reparaciones en el producto sin el consentimiento previo por escrito de MEDICON eG y en caso de reparaciones no realizadas en los centros autorizados por MEDICON eG o por parte del servicio de reparación de Medicon (MRS). Si tiene cualquier duda o pregunta sobre los implantes o los instrumentos, diríjase a MEDICON eG.

ATENCIÓN:
De acuerdo con las leyes federales norteamericanas, este producto sólo puede ser adquirido en los EE.UU. por un médico o un hospital o contando con el correspondiente prescripción.

10. LEYENDA

- Atender los instrucciones
- Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42 CEE
- Advertencia
- Inseguro para uso con RMN
- Confeccionador
- Numero de pedido

SYSTÈME D'ÉCARTEUR „PICCOLINO“

Veillez lire attentivement le manuel avant toute utilisation clinique et conservez-le à portée de main.

Sommaire

- Remarques générales
- Utilisation conforme
- Indications
- Contre-indications
- Effets indésirables et complications possibles
- Précisions sur l'examen CT et IRM
- Utilisation Manutention
- Décontamination, nettoyage et stérilisation
- Responsabilité
- Légende

1. CONSIGNES GÉNÉRALES

Le système d'écarteur „piccolino“ n'est pas livré à l'état stérile et doit par conséquent être nettoyé, désinfecté et stérilisé avant d'être utilisé pour la première fois et avant chaque utilisation ultérieure. Respectez les consignes suivantes. Celles-ci garantissent un fonctionnement parfait et fiable de l'instrument.

2. INDICATION

Le système d'écarteur „piccolino“ est utilisé par les chirurgiens pour l'accès opératoire à l'accès opératoire ouvert lors d'opérations de la colonne vertébrale lombaire et cervicale. Le système d'écarteur „piccolino“ convient pour les techniques d'accès paravertébraux miniaturisés, tant par voie sous-périostée que par voie transmusculaire.

3. INDICATIONS

- Microdiscectomie
- Laminectomie
- Foraminotomie
- Sténose du canal rachidien
- Fusion lombaire
- Fusion intervertébrale lombaire postérieure (PLIF)
- Fusion intercorporelle lombaire par voie transformariale (TLIF)

4. CONTRE-INDICATIONS

Utilisations contraires aux indications.

5. EFFETS SECONDAIRES ET COMPLICATIONS POSSIBLES

En cas de sollicitations excessives dues aux forces de traction et de pression exercées lors de l'écartement, des irritations, des troubles locaux de la circulation sanguine dans la peau et un engorgement des tissus des parties molles, ainsi que des muscles sont possibles. Ceci peut causer des nécroses tissulaires, des problèmes de cicatrisation de la plaie et des infections. Une sollicitation excessive du système d'écarteur peut en outre entraîner sa rupture ou celle d'autres composants.

⚠ Avertissements et mesures de précaution

Pour qu'aucune sollicitation excessive ne soit exercée sur le système d'écarteur ou qu'une tension n'apparaisse au niveau des tissus des parties molles, il est de la responsabilité du chirurgien d'écarter, le cas échéant, la plaie opératoire afin de garantir un soulagement approprié. Seuls des ateliers de réparation agréés par Medicon eG ou le service de réparation Medicon (MRS) est autorisé à effectuer des réparations.

6. PRÉCISIONS SUR L'EXAMEN CT ET IRM: DANGEREUX EN IRM

En raison des propriétés des matériaux utilisés, les instruments chirurgicaux réutilisables ne conviennent pas en cas d'utilisation de la résonance magnétique par ordinateur.

7. UTILISATION ET MANIPULATION

7.1 Instructions de montage

Introduire un instrument de longueur adéquate dans l'accès opératoire par affleurissement de l'incision cutanée.

- Figure 1:** Écarter le spéculum en tournant la vis papillon (1a).
Figure 2: Déterminer la longueur de la valve latérale (3) en procédant à des introductions tests puis fixer la valve dans le logement à valve du contre-écarteur (2).
Figure 3: Insérer la crémaillère du contre-écarteur (2b) dans le logement (1b) du spéculum écarteur.
Figure 4: Écarter le contre-écarteur (2) en tournant la vis papillon (2a).
Figure 5: Une valve médiane supplémentaire peut s'avérer nécessaire en cas d'accès extraforaminaux. Fixer la valve médiane (4) dans la crémaillère du contre-écarteur (2b). Insérer la crémaillère (4) généralement plus courte que la valve latérale (3) de 15 mm.
Figures 6-7: Insérer la crémaillère du contre-écarteur (2b) avec valve médiane (4) dans le logement (1b) du spéculum écarteur.

7.2 Instructions de démontage

Procéder dans le sens inverse pour le démontage.

8. DÉCONTAMINATION, NETTOYAGE ET STÉRILISATION

La mesure de précaution spécifique aux prions MCJ suivante s'applique pour la préparation des instruments.

En cas de diagnostic d'un MCJ définitif ou probable:
Si l'utilisation de produits à usage unique n'est pas possible, les instruments utilisés avant être contaminés ou pour lesquels une contamination ne peut pas être exclue doivent être éliminés comme déchets de combustion.

En cas de doute :

En cas de suspicion de contamination par les prions, l'incléation des instruments est recommandée conformément au rapport de conclusion de la Task-Force vCJD.

En cas d'exclusion d'un MCJ :

Réutilisation après traitement. Dans le cas contraire, les instruments ayant été contaminés ou pour lesquels une contamination ne peut pas être exclue doivent être éliminés comme déchets de combustion.

En cas d'affection MCJ non détectables :

Même si aucun élément n'est connu quant à l'existence d'une maladie à prions, deux procédés de préparation, ayant au moins une efficacité partielle sur les prions, doivent être utilisés – p.ex. un nettoyage alcalin mécanique, associé à une stérilisation par vapeur. Si aucun nettoyage alcalin mécanique ou tout autre procédé de nettoyage ayant une efficacité prouvée contre les prions n'est utilisé et si l'agrit de produits médicaux entrant en contact avec des tissus à risque (SNC, yeux, tissus lymphatiques), le RKI recommande d'une stérilisation prolongée, soit 18 minutes à 134°C.

L'utilisation d'une solution de désinfection contenant de l'oxygène et/ou l'utilisation d'une solution de nettoyage présentant une forte alcalinité, peut entraîner un changement de couleur. Dans ce cas, la fonction de codage ne peut pas être utilisée.

Stérilisez uniquement des instruments propres et désinfectés.

Restriction au retraitement

Un retraitement fréquent a peu d'effets sur ces instruments. La durée de vie des produits dépend généralement de l'usage et des dommages subis par les instruments lors de leur utilisation.

Lieu d'utilisation

- Tout de suite après l'utilisation, les souillures importantes se trouvant sur les instruments doivent être éliminées à l'aide d'un chiffon ou d'un papier à usage unique.
- Ne pas utiliser d'agent fixant ou d'eau chaude (>40°C), au risque de fixer les résidus et de nuire au déroulement du nettoyage.
- Les instruments doivent être soumis immédiatement au processus de préparation.
- Préférer l'élimination par voie sèche.

Préparation pour la décontamination

Les instruments articulés doivent être ouverts pour la préparation. Les instruments doivent être disposés sur des supports d'instruments allant en machine de façon à être bien rincés. Les supports d'instruments (par ex. cuvettes à tamis métalliques) doivent être conçus de sorte que le nettoyage final par ultrasons ou dans l'appareil de nettoyage et de désinfection (AND) ne soit pas entravé par des ombres acoustiques ou de rinçage.

Prénettoyage

- Mettre les instruments pendant 5 minutes dans de l'eau froide ;
- Brosser les instruments (à l'aide de brosses en plastique) sous l'eau froide jusqu'à élimination de toutes les impuretés visibles ;
- Les cavités internes, les pas de vis et les orifices sont rincés à l'aide d'un pistolet à eau pendant 10 secondes puis de nouveau brossés ;

Nettoyage automatique

L'appareil de nettoyage et de désinfection (AND) doit répondre aux exigences de la norme DIN EN ISO 15883-1.

- Prélavage 1 : 3 minutes à l'eau froide, adouci, sans produit ;
- Vidange
- Nettoyage : Avec de l'eau douce, chauffer à 55°C et laver/nettoyer pendant 5 minutes, ajouter le produit de nettoyage à 45°C, agent de nettoyage alcalin (Neodisher MediClean forte), dose 0,5% ;
- Vidange ;
- Neutralisation : 3 minutes à l'eau chaude (>40°C) avec ajout de neutralisateur, dose 1 ml/l ;
- Vidange
- Rinçage final : 2 minutes à l'eau chaude déminéralisée (>40°C) (sans autre ajout),
- Vidange

Désinfection

Utiliser de l'eau entièrement déminéralisée. La désinfection thermique sera efficace si une température située > 80 °C est pendant un temps d'action approprié conforme au concept A0, DIN EN ISO 15883-1 et la directive DGKH, DGSV et AKI (p. ex. A0 3000 = 90 °C et 5 min. temps d'action). L'exploitant est responsable de la valeur A0 à atteindre.

Séchage

Séchage manuel à l'air comprimé et à l'aide d'un chiffon non pelucheux. A cet effet il est recommandé d'utiliser de l'air comprimé pour le séchage, compte tenu de son action efficace et rapide (recommandation de l'Institut RKI).

Nettoyage/désinfection : manuelle

Les produits de nettoyage et de désinfection utilisés doivent par principe convenir au nettoyage et à la désinfection manuels des instruments et être compatibles avec ces derniers. Le produit désinfectant doit posséder une efficacité contrôlée. Lors du choix du produit et du procédé de désinfection, il faut respecter les listes et les recommandations correspondantes de l'Institut Robert Koch (RKI) et de la Société allemande pour l'hygiène et la microbiologie (DGHM).

Prénettoyage

- Mettre les instruments pendant 5 minutes dans de l'eau froide ;
- Brosser les instruments (brosses en plastique) sous l'eau froide jusqu'à élimination de toutes les impuretés visibles ;
- Les cavités internes, les pas de vis et les orifices sont rincés à l'aide d'un pistolet à eau pendant 10 secondes puis de nouveau brossés ;
- Retirer les instruments et rincer à l'eau froide.

Nettoyage/désinfection :

- Mettre l'instrument dans un bain avec un produit de nettoyage et de désinfection contrôlé ;
- Les instruments doivent être totalement recouverts par la solution ;
- Les durées d'action, les températures et les concentrations indiquées par le fabricant du produit de nettoyage et de désinfection doivent absolument être respectées ;
- Retirer les instruments et rincer à l'eau froide déminéralisée pendant 2 minutes ;
- Répétez la procédure de nettoyage s'il y a encore des impuretés visibles sur l'instrument ;
- Le cas échéant, procéder au nettoyage et à la désinfection dans un bain à ultrasons sous traitement aux ultrasons.

Il faut éviter des solutions préparées fraîchement sous les jours. En cas de forte présence d'impuretés, la solution désinfectante doit être remplacée à plusieurs reprises. Une forte présence d'impuretés dans le bac à ultrasons compromet l'effet de nettoyage et favorise le risqué de corrosion. La solution de nettoyage doit être régulièrement remplacée en fonction des conditions d'utilisation. Le critère est une contamination reconnaissable visuellement. Dans tous les cas, il est nécessaire de changer le bain fréquemment, au moins une fois par jour. Il faut respecter les directives nationales.

Séchage

Séchage manuel à l'air comprimé et à l'aide d'un chiffon non pelucheux. A cet effet il est recommandé d'utiliser de l'air comprimé pour le séchage, compte tenu de son action efficace et rapide (recommandation de l'Institut RKI).

Entretien, contrôle et vérification

Après le nettoyage/la désinfection, les instruments doivent être propres à l'examen macroscopique, c'est-à-dire exempts de résidus et d'impuretés visibles. La vérification se fait visuellement. Tous les instruments à lumière (cánulas) doivent faire l'objet d'une vérification au niveau de leur perméabilité. Les instruments mal nettoyés doivent être de nouveau nettoyés, puis correctement rincés et séchés. Les instruments comportant des pièces mobiles doivent être refroidis et doivent être lubrifiés avec une huile d'entretien, par ex. **REF 46.00**