Integra® Miltex®
Care and Handling of Surgical and Dental Instruments

Directions for Use — EN – English

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

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

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

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

Precautions
- Integra® Miltex® instruments are supplied non-sterile unless otherwise noted and must be cleaned, lubricated and sterilized prior to use according to hospital protocol and procedures outlined in this document.
- Inappropriate use of instruments may result in patient injury, damaged or broken instruments.
- Proper cleaning, handling, sterilization and standard routine maintenance (such as sharpening, if applicable) will ensure that the instruments perform as intended and will extend their useful life.
- Delicate surgical/dental instruments require special handling to prevent damaging the tips. Use caution during cleaning and sterilization.
- Do not use dry heat sterilization or expose to phenols or iodophors.
- Do not apply excessive stress or strain at joints; misuse will result in misalignment or cracks at the box locks or jaws.
- Rongeurs and bone-cutting forceps should only be used to cut bone, never wire or pin. Do not twist or apply excessive stress during use.
- Wear appropriate protective gloves, eyewear and clothing when handling biologically contaminated instruments.
- Instruments manufactured from different metals or with special coating should be processed separately to avoid electrolytic action between the different metals.
- Before use, inspect the instruments for possible damage, wear or non-functioning parts. Carefully inspect the critical, inaccessible areas, joints and all movable parts.
- Damaged or defective instruments should not be used or processed.
- Suture needles are designed for single use and should not be reprocessed. Follow sharps safety guidelines for point of use disposable.
- Silver or silver-plated instruments may darken (tarnish). This darkening of a silver surface is normal. The darkening is caused by oxidation of the silver in contact with air, moisture, finger oils, sulfurous gases or rubber-based products (such as latex). Silver tarnish (Ag2S) is non-toxic and biocompatible. A tarnished instrument remains safe to use.

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

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

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

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

A. Manual Cleaning: To prevent formation of biofilm, cleaning should occur as soon as possible after instrumentation is used.
- Choose a cleaning solution appropriate for surgical/dental instruments and follow manufacturer's instructions for use.
- The use of neutral pH detergents is recommended to avoid corrosion, pitting and breakage.
- Using a small, clean hand-held brush, remove soil from all surfaces of instrument while fully immersed in solution.

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

4. Rinse and Dry: Rinse all instruments thoroughly with distilled, pyrogen-free water to remove all traces of debris and cleansing agents. Make sure all internal lumens and ratchets are thoroughly rinsed.
Instruments must be thoroughly dried and all residual moisture must be removed before they are stored. Use a soft, absorbent towel/cloth to dry external surfaces. Compressed air may be used to aid the drying process.

5. Lubricate: The use of a water-soluble instrument lubricant that is compatible with the method of sterilization to be used is recommended before instruments are sterilized.
- After thoroughly cleaning instruments, proper application of lubricants to all joints and movable mating surfaces will keep them moving freely and aid in protecting surface from mineral deposits.
- Proper lubrication is required for all instruments, regardless of surface coatings.
- Note that ultrasonic cleaners remove all lubrication; therefore, this maintenance procedure should be done routinely after ultrasonic cleaning and before sterilization.
- If following the lubricating procedure, do not rinse after this step.

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

Independent laboratory testing conducted according to ISO 17664 has validated the following sterilization parameters.			
Sterilization Method	**Temperature**	**Exposure Time**	**Dry Time**
High Vacuum Steam (Pre-vacuum)			
Wrapped	270°F (132°C)	3 minutes minimum	10 minutes
Independent laboratory testing referencing FDA (21CFR Part 58) Good Laboratory Practice Regulations has validated the following parameters.			
High Vacuum Steam (Pre-vacuum)			
Unwrapped in containers Perforated stacked/unstacked Solid unstacked	270°F (132°C)	4 minutes minimum	20 minutes
Gravity Steam			
Unwrapped in containers Perforated unstacked	250°F (121°C)	45 minutes	20 minutes
Gravity Steam			
Wrapped in cassettes	250°F (121°C)	30 minutes	20 minutes
Ethylene Oxide (EtO)			
Unwrapped in containers Perforated unstacked Solid unstacked	131°F (55°C)	60 minutes (minimum) Concentration: 725 mg/l Humidity: 70% Aeration time: 8 hours minimum	

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

Repairs and Maintenance
Improper, ineffective and insufficient maintenance can reduce the life of an instrument and will invalidate the instrument's warranty. Should instruments require repair or maintenance, contact Integra Miltex for return authorization and address. Instruments returned to Integra Miltex for repair must have a statement testifying that each instrument has been thoroughly cleaned and sterilized. Failure to supply evidence of cleaning and disinfection will result in a cleaning charge and delayed processing of your instrument repair.

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

Symbols Used on Labeling

	Manufacturer[1]
REF	Catalog Number
LOT	Lot Number
	Caution! See Warnings and Precautions
	Consult Instructions for Use
	Do not re-use
℞ ONLY	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner

[1]Company responsible for a device marketed under its own name regardless of whether "manufactured for" or "manufactured by" the company.

Integra LifeSciences Production Corporation
11 Cabot Boulevard
Mansfield, MA 02048 USA
integralife.com

Miltex, Integra, and the Integra logo are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries. ©2020 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved.
STANDARDIFU Rev AE 02/20 0933180-2

Integra® Miltex®
Cuidado y manipulación de instrumentos quirúrgicos y dentales

Instrucciones de uso — ES – Español

Indicaciones de uso
Los instrumentos quirúrgicos y dentales están diseñados para realizar funciones específicas como cortar, sujetar, pinzar, diseccionar, sondar, retraer, drenar, aspirar, suturar o ligar. También se pueden utilizar instrumentos quirúrgicos para facilitar la inserción de implantes quirúrgicos.

Contraindicación
Los instrumentos no deben utilizarse para otros usos aparte de los previstos.

Advertencia
Si se utiliza, se ha utilizado o se sospecha que se ha utilizado algún dispositivo en un paciente con la enfermedad de Creutzfeldt Jakob (ECJ), el dispositivo no puede reutilizarse y debe destruirse después de la exposición, ya que los instrumentos no han sido validados para resistir la exposición química y térmica recomendada para erradicar los priones.

Consulte los protocolos nacionales concretos de control o prevención de infecciones para obtener orientación específica sobre el procesamiento de dispositivos médicos con sospecha de exposición a la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.

Precauciones
- Los instrumentos Integra® Miltex® se suministran sin esterilizar, a menos que se indique lo contrario, y deben limpiarse, lubricarse y esterilizarse antes de usarse, de acuerdo con los procedimientos y protocolos hospitalarios descritos en el presente documento.
- El uso inapropiado de los instrumentos puede causar lesiones al paciente, daños o roturas en los instrumentos.
- Una limpieza, manipulación y esterilización adecuadas y un mantenimiento ordinario estándar (como el afilado, si procede) garantizarán que los instrumentos funcionen según lo previsto y prolongarán su vida útil.
- Los instrumentos quirúrgicos/dentales delicados requieren una manipulación especial para evitar dañar las puntas. Tenga cuidado durante la limpieza y la esterilización.
- No utilice esterilización por calor seco. Tampoco se deben exponer a fenoles o yodóforos.
- No aplique una tensión o tensión excesiva en las juntas; un uso incorrecto provocará desalineación o grietas en las cerraduras de la caja o en las mordazas.
- Los raspadores y las pinzas gubias solo se deben utilizar para cortar hueso, nunca alambre o clavo. No tuerza ni aplique una tensión excesiva durante el uso.
- Utilice guantes, gafas y ropa protectora adecuados cuando manipule instrumentos contaminados biológicamente.
- Los instrumentos fabricados a partir de diferentes metales o con recubrimientos especiales deben procesarse por separado para evitar la acción electrolítica entre los diferentes metales.
- Antes del uso, inspeccione los instrumentos en busca de posibles daños, desgaste o piezas que no funcionen. Inspeccione cuidadosamente las áreas críticas e inaccesibles, las juntas y todas las piezas móviles.
- No deben utilizarse ni procesarse instrumentos dañados o defectuosos.
- Las agujas de sutura están diseñadas para un solo uso y no deben reprocesarse. Siga las pautas de seguridad para los objetos punzocortantes desechables.
- Los instrumentos de plata o chapados en plata pueden oscurecerse (deslustrarse). El oscurecimiento de una superficie plateada es normal. Dicho oscurecimiento es debido a la oxidación de la plata en contacto con el aire, la humedad, aceites de dedos, gases sulfurosos o productos a base de caucho (como el látex). El barniz de plata (Ag2S) no es tóxico y es biocompatible. El uso de un instrumento deslustrado sigue siendo seguro.

Procedimientos de descontaminación y esterilización
El personal debe seguir las directrices aceptadas según se recomienda en ANSI/AAMI ST79 - Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in healthcare facilities (Guía completa para la esterilización por vapor y garantía de esterilidad en instalaciones sanitarias) e ISO 17664. Para la esterilización con óxido de etileno, siga la norma ANSI/AAMI ST41 Ethylene Oxide sterilization in healthcare facilities: safety and effectiveness, 4th edition (Esterilización con óxido de etileno en instalaciones sanitarias: seguridad y eficacia, 4.ª edición). La información sobre esterilización de dispositivos médicos la proporciona el fabricante para el procesamiento de dispositivos médicos reesterilizables. Las instrucciones para el reprocesamiento de instrumentos quirúrgicos reutilizables se proporcionan de acuerdo con la norma ISO 17664. El procedimiento de descontaminación no esteriliza los instrumentos. Consulte y procese los instrumentos como se describe en la sección ESTERILIZACIÓN.

Cuidado y manipulación
1. Limpieza previa:
- Mantenga los instrumentos húmedos y no permita que la sangre y/o los fluidos corporales se sequen en los instrumentos.
- Elimine los contaminantes gruesos con un chorro constante de agua tibia o fría (por debajo de 43 °C/110 °F). Enjuague bien cada instrumento. No utilice solución salina ni soluciones cloradas.
- Abra las mordazas de los instrumentos con bisagras para la limpieza. Preste especial atención a las juntas y estrías. Los instrumentos que tengan más de una parte o pieza deben desmontarse para someter todas las superficies al proceso de limpieza. Conserve todas las piezas para facilitar el posterior montaje.
- Separe los objetos punzantes y los instrumentos quirúrgicos delicados. Evite procesar juntos instrumentos de diferente composición metálica.
- Mantenga los instrumentos ebonizados separados de otros instrumentos de acero inoxidable para evitar arañazos en el revestimiento ebonizado y su eliminación.

2. Enjuague: Enjuague bien los instrumentos con agua destilada o desmineralizada tibia.

3. Limpieza:
Precauciones de limpieza:
- Si procede, desmonte los instrumentos quirúrgicos antes de limpiarlos y esterilizarlos.
- No sumerja los instrumentos en agua caliente, alcohol, desinfectantes o antisépticos para evitar la coagulación de mucosidad, sangre u otros fluidos corporales. No los sumerja en ninguna solución durante más de dos horas.
- No utilice nunca lana de acero, cepillos de alambre, limpiadores de tubos ni detergentes abrasivos para eliminar la suciedad, ya que esto dañará los instrumentos y provocará su corrosión.
- Los instrumentos microquirúrgicos, chapados y delicados deben limpiarse manualmente y no deben procesarse en un limpiador ultrasónico. Proteja cuidadosamente las puntas de los instrumentos microquirúrgicos delicados durante todo el proceso de limpieza y esterilización.
- Para preservar el recubrimiento de la superficie de los instrumentos ebonizados, mantenga estos instrumentos separados del resto y evite la limpieza mecánica y los limpiadores abrasivos, ya que estos procesos pueden rayar la superficie y eliminar el recubrimiento de la superficie.
- Los instrumentos de aluminio anodizado de color pueden perderlo debido al uso de procesos de tratamiento mecánicos convencionales.

A. Limpieza manual: Para evitar que se forme biopelícula, la limpieza se debe realizar lo antes posible después de usar los instrumentos.
- Elija una solución de limpieza apropiada para instrumentos quirúrgicos/dentales y siga las instrucciones de uso del fabricante.
- Se recomienda el uso de detergentes de pH neutro para evitar la corrosión, hendiduras y roturas.
- Con un cepillo manual pequeño y limpio, elimine la suciedad de todas las superficies del instrumento mientras esté completamente sumergido en la solución.

B. Limpieza ultrasónica y mecánica:
- Para la limpieza ultrasónica, siga las especificaciones del fabricante en cuanto al nivel de agua, los niveles de concentración del agente de limpieza y la temperatura.
- Utilice un limpiador ultrasónico para eliminar la suciedad de las superficies de difícil acceso, como surcos, grietas y piezas móviles, después de haber eliminado la suciedad gruesa.
- Abra o desmonte los instrumentos según corresponda.
- Cuando utilice una lavadora mecánica, asegúrese de que todos los instrumentos permanezcan en su lugar y no se toquen o superpongan entre sí.
- No permita que los instrumentos ebonizados entren en contacto entre sí o con otros instrumentos.
- Siga siempre las especificaciones del fabricante para las lavadoras-esterilizadoras automáticas y utilice un detergente de enjuague libre y bajo en espuma con un pH neutro (entre 6,0 y 8,5). Debido a las variaciones en la calidad del agua, es posible que se tenga que modificar el tipo de detergente y su concentración para obtener una limpieza óptima.

4. Enjuague y secado: Enjuague todos los instrumentos a fondo con agua destilada y apirógena para eliminar todo rastro de residuos y agentes de limpieza. Asegúrese de que todas las cavidades internas y trinquetes se han enjuagado a fondo. Los instrumentos deben secarse completamente y debe eliminarse toda la humedad residual antes de almacenarlos. Use una toalla/paño suave y absorbente para secar las superficies externas. Se puede utilizar aire comprimido para facilitar el proceso de secado.

5. Lubricación: Se recomienda el uso de un lubricante para instrumentos soluble en agua que sea compatible con el método de esterilización que se vaya a utilizar antes de esterilizar los instrumentos.
- Después de limpiar a fondo los instrumentos, la aplicación adecuada de lubricantes a todas las juntas y superficies de contacto móviles mantendrá libre su movimiento y ayudará a proteger la superficie de los depósitos minerales.
- Se requiere una lubricación adecuada para todos los instrumentos, independientemente de los recubrimientos de la superficie.
- Tenga en cuenta que los limpiadores ultrasónicos eliminan toda la lubricación; por lo tanto, este procedimiento de mantenimiento debe realizarse rutinariamente después de la limpieza ultrasónica y antes de la esterilización.
- Si sigue el procedimiento de lubricación, no enjuague después de este paso.

6. Esterilización: Después de seguir las recomendaciones de descontaminación, los instrumentos reutilizables están listos para la esterilización.
- Consulte ANSI/AAMI ST79.
- Las normas de la AAMI recomiendan que también se sigan las instrucciones escritas del fabricante del esterilizador para los parámetros de ciclos. Puede que los tiempos de exposición del fabricante del dispositivo médico a la temperatura de esterilización deban ser más largos que el mínimo indicado por el fabricante del esterilizador, pero nunca deben ser más cortos. Es responsabilidad del usuario establecer si el esterilizador cumple con estas recomendaciones mínimas.
- Los instrumentos pueden empaquetarse en contenedores rígidos o en envases despejados para su uso en esterilización. El envase debe garantizar la esterilidad de los instrumentos hasta que se abran para su uso en el campo estéril, así como permitir la extracción del contenido sin contaminación.
- Parámetro de esterilización por vapor recomendado para alcanzar el Nivel de garantía de esterilidad (SAL, por sus siglas en inglés) de 10^{-6}:

Las pruebas de laboratorio independientes realizadas de acuerdo con la norma ISO 17664 han validado los siguientes parámetros de esterilización.			
Método de esterilización	**Temperatura**	**Tiempo de exposición**	**Tiempo de secado**
Vapor de alto vacío (prevacío)			
Envuelto	132 °C (270 °F)	3 minutos mínimo	10 minutos
Pruebas de laboratorio independientes con referencia a las regulaciones de prácticas recomendadas de laboratorio de la FDA (21 CFR Parte 58) han validado los siguientes parámetros.			
Vapor de alto vacío (prevacío)			
Desenvuelto en envases Perforado apilado/sin apilar Sólido sin apilar	132 °C (270 °F)	4 minutos mínimo	20 minutos
Vapor por gravedad			
Desenvuelto en envases Perforado sin apilar	121 °C (250 °F)	45 minutos	20 minutos
Vapor por gravedad			
Envuelto en casetes	121 °C (250 °F)	30 minutos	20 minutos
Óxido de etileno (EtO)			
Desenvuelto en envases Perforado sin apilar Sólido sin apilar	55 °C (131 °F)	60 minutos (mínimo) Concentración: 725 mg/l Humedad: 70 % Tiempo de aireación: 8 horas mínimo	

Política de devolución de productos
Los productos deberán devolverse en paquetes no abiertos con los cierres del fabricante intactos para que puedan aceptarse para su reemplazo o reembolso, a menos que se devuelvan por motivo de una queja sobre un defecto del producto. La determinación de un defecto del producto corresponde a Integra Miltex. Los productos no serán aceptados para su reemplazo si han estado en posesión del cliente durante más de 90 días.

Reparaciones y mantenimiento
Un mantenimiento inadecuado, ineficaz e insuficiente puede reducir la vida de un instrumento e invalidará su garantía. En caso de que los instrumentos deban repararse o someterse a tareas de mantenimiento, póngase en contacto con Integra Miltex para obtener la autorización y la dirección de devolución. Los instrumentos devueltos a Integra Miltex para que se reparen deberán incluir una declaración en la que se afirme que cada instrumento se ha limpiado y esterilizado en profundidad. Si no se incluyen pruebas de la limpieza y desinfección, se aplicará un recargo por limpieza y esto conllevará un retraso en el procesamiento de la reparación del instrumento.

Divulgación de información del producto
INTEGRA Y SUS FILIALES ("INTEGRA") Y EL FABRICANTE EXCLUYEN CUALQUIER GARANTÍA, EXCEPTO LA GARANTÍA ESTÁNDAR APLICABLE DE INTEGRA, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, TODAS LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN A UN FIN CONCRETO. NI INTEGRA NI EL FABRICANTE SERÁN RESPONSABLES DE NINGUNA PÉRDIDA, DAÑO O GASTO INCIDENTAL O CONSIGUIENTE PROVENIENTE DIRECTA O INDIRECTAMENTE DEL USO DE ESTE PRODUCTO. NI INTEGRA NI EL FABRICANTE ASUMEN NI AUTORIZAN A PERSONA ALGUNA A ASUMIR EN SU NOMBRE NINGUNA OTRA RESPONSABILIDAD ADICIONAL EN RELACIÓN CON ESTOS PRODUCTOS.

Símbolos utilizados en el etiquetado

	Fabricante[1]
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	¡Precaución! Consultar Precauciones y advertencias
	Consultar las instrucciones de uso
	No reutilizar
℞ ONLY	Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa.

[1]Empresa responsable de un dispositivo comercializado bajo su propio nombre con independencia de la empresa indicada en "fabricado para" o "fabricado por".

Integra LifeSciences Production Corporation
11 Cabot Boulevard
Mansfield, MA 02048 USA
integralife.com

Miltex, Integra y el logotipo de Integra son marcas comerciales registradas de Integra LifeSciences Corporation o sus filiales en los Estados Unidos u otros países. ©2020 Integra LifeSciences Corporation. Todos los derechos reservados.
STANDARDIFU Rev AE 02/20 0933180-2

Integra® Miltex®
Entretien et manipulation d'instruments chirurgicaux et dentaires

Mode d'emploi — FR – Français

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

Contre-indication
Les instruments ne doivent pas être utilisés à d'autres fins que celles pour lesquelles ils sont prévus.

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

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

Précautions
- Les instruments Integra® Miltex® sont fournis non-stériles, à moins qu'il n'en soit indiqué autrement, et doivent être nettoyés, lubrifiés et stérilisés avant utilisation, conformément au protocole hospitalier et aux procédures décrites dans le présent document.
- Une utilisation inadaptée des instruments pourrait provoquer des lésions au patient ou endommager/casser les instruments.
- Un nettoyage, une manipulation et une stérilisation adaptés, ainsi qu'un entretien de routine (tel que l'aiguisage, le cas échéant) permettent de garantir le bon fonctionnement des instruments et d'allonger leur durée de vie utile.
- Les instruments chirurgicaux/dentaires délicats nécessitent une manipulation spéciale pour éviter d'endommager leurs extrémités. Nettoyer et stériliser avec prudence.
- Ne pas stériliser à la chaleur sèche et ne pas exposer à des phénols ni à des iodophores.
- Ne pas appliquer de force ou de pression excessive au niveau des articulations ; toute utilisation erronée provoquera une erreur d'alignement ou des craquelures au niveau des fermetures et des mâchoires.
- Les pinces-gouges et les pinces coupantes doivent être utilisées uniquement pour couper des os, jamais pour couper un fil ou une broche. Ne pas tordre ni appliquer de pression excessive durant l'utilisation.
- Porter des gants, lunettes et vêtements de protection appropriés pendant la manipulation d'instruments biologiquement contaminés.
- Les instruments fabriqués à partir de différents métaux ou avec un revêtement spécial doivent être traités séparément pour éviter toute action électrolytique entre les différents métaux.
- Avant utilisation, inspecter les instruments pour détecter tout signe d'endommagement, d'usure ou de mauvais fonctionnement de pièces. Inspecter soigneusement les zones importantes, les parties inaccessibles, les articulations et les pièces mobiles.
- Les instruments endommagés ou défectueux ne doivent pas être utilisés ni traités.
- Les aiguilles de suture sont conçues pour un usage unique et ne doivent pas être retraitées. Suivez les consignes de sécurité relatives aux objets pointus pour les objets jetables au point d'utilisation.
- Les instruments en argent ou argentés peuvent noircir (se ternir). Ce noircissement d'une surface argentée est normal. Le noircissement est causé par l'oxydation de l'argent au contact de l'air, de l'humidité, des traces de doigts, des gaz sulfureux ou des produits à base de caoutchouc (comme le latex). La ternissure de l'argent (Ag2S) est non toxique et biocompatible. Un instrument terni peut toujours être utilisé sans risque.

Procédures de décontamination et de stérilisation
Le personnel doit respecter les consignes telles que recommandées dans les normes ANSI/AAMI ST79 « Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities » et ISO 17664. Pour une stérilisation à l'oxyde d'éthylène, respecter la norme ANSI/AAMI ST41 « Ethylene Oxide sterilization in health care facilities: safety and effectiveness », 4e édition. Les informations relatives à la stérilisation de dispositifs médicaux doivent être fournies par le fabricant pour le traitement de dispositifs médicaux restérilisables. Les consignes pour le retraitement d'instruments chirurgicaux réutilisables sont fournies en conformité avec la norme ISO 17664. La procédure de décontamination ne stérilise pas les instruments. Veuillez consulter la section STÉRILISATION et traiter les instruments conformément aux consignes données.

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

2. Rinçage : Rincer soigneusement les instruments avec de l'eau chaude distillée ou déminéralisée.

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

A. Nettoyage manuel : Pour éviter la formation d'un biofilm, le nettoyage doit être effectué le plus rapidement possible après utilisation.
- Choisir une solution de nettoyage appropriée aux instruments chirurgicaux/dentaires et respecter les consignes d'utilisation du fabricant.
- Il est recommandé d'utiliser des détergents au pH neutre pour éviter toute corrosion, piqûration et cassure.
- À l'aide d'une petite brosse manuelle propre, retirer les salissures sur toutes les surfaces de l'instrument pendant qu'il est complètement immergé dans la solution.

B. Nettoyage ultrasonique et mécanique :
- Pour un nettoyage ultrasonique, respecter les spécifications du fabricant concernant le niveau d'eau, les niveaux de concentration de l'agent de lavage et la température.
- Utiliser un appareil de nettoyage à ultrasons pour éliminer les salissures sur les surfaces difficiles d'accès (ex. rainures, parties creuses et pièces mobiles), après que les grosses impuretés ont été éliminées.
- Ouvrir ou démonter les instruments, le cas échéant.
- Si vous utilisez un appareil de nettoyage mécanique, veillez à ce que tous les instruments restent bien en place et qu'ils ne se chevauchent pas.
- Ne pas laisser les instruments ébonisés entrer en contact entre eux, ni avec d'autres instruments.
- Toujours respecter les spécifications du fabricant pour les appareils de lavage/stérilisation automatiques et utiliser un détergent sans rinçage et produisant peu de mousse, avec un pH neutre (6,0 - 8,5). En raison des variations de la qualité de l'eau, il est possible qu'il soit nécessaire d'ajuster le type de détergent et sa concentration pour garantir un nettoyage optimal.

4. Rinçage et séchage : Rincer soigneusement tous les instruments avec de l'eau distillée et apyrogène pour éliminer toutes les traces de débris et de produits nettoyants. S'assurer que tous les lumens internes et tous les cliquets sont bien rincés. Bien sécher les instruments et éliminer toute humidité résiduelle avant de les ranger. Utiliser un tissu doux absorbant pour sécher les surfaces externes. Il est possible d'utiliser de l'air comprimé pour compléter le séchage.

5. Lubrification : Il est recommandé d'utiliser un lubrifiant soluble à l'eau compatible avec la méthode de stérilisation avant de stériliser les instruments.
- Une fois les instruments soigneusement nettoyés, l'application de lubrifiants sur toutes les articulations et toutes les surfaces d'accouplement permet de garantir un mouvement libre des pièces et aide à protéger les surfaces contre les dépôts de minéraux.
- Tous les instruments doivent être correctement lubrifiés, quel que soit leur revêtement.
- Noter que les appareils de nettoyage à ultrasons éliminent toute lubrification ; dès lors, cette procédure d'entretien doit être effectuée de manière régulière après un nettoyage ultrasonique et avant stérilisation.
- Si vous suivez la procédure de lubrification, n'effectuez pas de rinçage après cette étape.

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

Des tests réalisés par un laboratoire indépendant, en conformité avec la norme ISO 17664, ont validé les paramètres de stérilisation suivants.			
Méthode de stérilisation	**Température**	**Temps d'exposition**	**Temps de séchage**
Vapeur avec vide (pré-vide)			
Enveloppé	132 °C (270 °F)	3 minutes minimum	10 minutes
Des tests réalisés dans un laboratoire indépendant et appliquant les « Good Laboratory Practice Regulations » de la FDA (21CFR Part 58) ont validé les paramètres suivants.			
Vapeur avec vide (pré-vide)			
Non enveloppé dans des conteneurs Perforé empilé/non empilé Solide non empilé	132 °C (270 °F)	4 minutes minimum	20 minutes
Vapeur par gravité			
Non enveloppé dans des conteneurs Perforé non empilé	121 °C (250 °F)	45 minutes	20 minutes
Vapeur par gravité			
Enveloppé dans des cassettes	121 °C (250 °F)	30 minutes	20 minutes
Oxyde d'éthylène (EtO)			
Non enveloppé dans des conteneurs Perforé non empilé Solide non empilé	55 °C (131 °F)	60 minutes (minimum) Concentration : 725 mg/l Humidité : 70 % Durée d'aération : 8 heures minimum	

Politique des marchandises renvoyées
Les produits doivent être renvoyés dans des emballages fermés et avec les cachets du fabricant intacts pour que le remplacement/remboursement soit accepté, à moins que les produits ne soient renvoyés dans le cadre d'une réclamation ou d'un déf

Integra® Miltex®

Pflege und Handhabung von chirurgischen und Dentalinstrumenten

DE – Deutsch

Bedienungsanleitung

Anwendungsbereiche
Chirurgische Instrumente und Dentalinstrumente sind zur Durchführung spezifischer Funktionen, wie Schneiden, Greifen, Klemmen, Dissezieren, Sondieren, Retrahieren, Drainieren, Aspirieren, Nähen oder Ligieren vorgesehen. Chirurgische Instrumente können auch zum Einsetzen chirurgischer Implantate benutzt werden.

Kontraindikation
Die Instrumente sollten ausschließlich für ihren vorgesehenen Zweck benutzt werden.

Warnung
Wenn ein Instrument bei einem Patienten mit bekannter oder vermuteter Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) benutzt wurde, darf dieses Instrument nicht wiederverwendet werden und muss vernichtet werden, da die Instrumente nicht als widerstandsfähig bei den chemischen oder thermischen Verfahren validiert sind, die zur Vernichtung von Prionen notwendig sind.

Siehe die einzelnen nationalen Protokolle zur Infektionskontrolle/ Infektionsvermeidung in Bezug auf die Bearbeitung von medizinischen Instrumenten, die möglicherweise CJK ausgesetzt wurden.

Vorsichtsmaßnahmen
- Integra® Miltex® Instrumente werden unsteril geliefert, es sei denn es ist anders angegeben, und müssen vor dem Gebrauch den jeweiligen Krankenhausbestimmungen und den in diesem Dokument beschriebenen Verfahren entsprechend gereinigt, mit Gleitmittteln versehen und sterilisiert werden.
- Eine unsachgemäße Benutzung der Instrumente kann zur Verletzung der Patienten sowie zur Beschädigung und zum Bruch der Instrumente führen.
- Die richtige Reinigung, Handhabung, Sterilisation und routinemäßige Wartung (wie zum Beispiel Schärfen, falls anwendbar) gewährleisten, dass die Instrumente ihrem Zweck entsprechend funktionieren, sie führt auch zur Verlängerung der Lebensdauer der Instrumente.
- Die feinen chirurgischen Instrumente und Dentalinstrumente erfordern eine spezifische Handhabung, damit ihre Spitzen nicht beschädigt werden. Mit Vorsicht reinigen und sterilisieren.
- Nicht mit Heißluft sterilisieren und nicht mit Phenolen oder Iodophoren in Kontakt bringen.
- Keine zu starke Kraft an die Gelenke ausüben, dies könnte zu falschen Stellungen oder Rissbildung in den Instrumentenschlössern und -backen führen.
- Knochenzangen und Knochenschneidzangen dürfen nur zum Knochenschneiden und nie zum Schneiden von Drähten und Stiften verwendet werden. Um Beschädigungen zu vermeiden, sollte das Instrument nicht zu stark gedreht, gebogen oder gedrückt werden.
- Bei der Behandlung biologisch kontaminierter Instrumente geeignete(n) Handschuhe, Augenschutz und Kleidung tragen.
- Instrumente, die aus verschiedenen Metallen bestehen oder mit einer Spezialbeschichtung versehen sind, müssen separat verarbeitet werden, um elektrolytische Reaktionen zwischen den Metallen zu vermeiden.
- Die Instrumente vor jedem Einsatz im Hinblick auf Beschädigungen, Abnutzung und eventuell nicht funktionierende Teile prüfen. Die kritischen, nicht zugänglichen Bereiche, Gelenke und alle bewegliche Teile gründlich inspizieren.
- Beschädigte oder defekte Instrumente dürfen nicht weiterverwendet oder wiederaufbereitet werden.
- Nähnadeln sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und sollten nicht wiederaufbereitet werden. Befolgen Sie die Sicherheitsrichtlinie für scharfe Einwegartikel mit Gebrauchsspitzen.
- Silberne oder mit Silber plattierte Instrumente können sich verdunkeln (anlaufen). Diese Verdunkelung einer Silberoberfläche ist normal. Die Verdunkelung wird durch die Oxidation des Silbers bei Kontakt mit Luft, Feuchtigkeit, Fingerölen, schwefelhaltigen Gasen oder Produkten auf Kautschukbasis (z. B. Latex) verursacht. Silbersulfid (Ag2S) ist nicht toxisch und biokompatibel. Ein angelaufenes Instrument kann weiterhin sicher verwendet werden.

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

Pflege und Handhabung

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

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

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

A. Manuelle Reinigung: Um die Bildung eines Biofilms zu verhindern, die Reinigung nach Beendigung der Benutzung der Instrumente so schnell wie möglich durchführen.
- Wählen Sie eine Reinigungslösung, die zur Reinigung von chirurgischen Instrumenten und Dentalinstrumenten geeignet ist, und befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers.
- Zur Vermeidung von Korrosion, Absplitterungen und Brüchen wird die Benutzung von Reinigungsmitteln mit einem neutralen pH-Wert empfohlen.
- Das Instrument vollständig in die Lösung eintauchen und die Verschmutzungen mit einer sauberen, kleinen Handbürste von allen Oberflächen entfernen.

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

4. Spülen und trocknen: Alle Instrumente mit destilliertem, pyrogenfreiem Wasser abspülen, damit alle Spuren von Schmutz und Reinigungsmittel entfernt werden. Sicherstellen, dass alle internen Lumen und Klinken gründlich gespült werden. Die Instrumente müssen gründlich getrocknet werden und die Restfeuchtigkeit muss entfernt werden, bevor die Instrumente verstaut werden. Benutzen Sie ein weiches, absorptionsfähiges Tuch, um die Außenoberflächen abzutrocknen. Zur Beschleunigung des Trocknungsprozesses kann auch Druckluft benutzt werden.

5. Mit Gleitmittel versehen: Es wird empfohlen, vor der Sterilisation ein wasserlösliches Gleitmittel für Instrumente zu benutzen; das Gleitmittel soll kompatibel mit der Sterilisationsmethode sein.
- Nach einer gründlichen Reinigung der Instrumente bewirkt das Gleitmittel an allen Gelenken und aneinander gleitenden Oberflächen, dass die Komponenten frei beweglich bleiben und keine Mineralablagerungen gebildet werden.
- Alle Instrumente müssen, unabhängig von ihren Oberflächenbeschichtungen, mit Gleitmittel versehen werden.
- Da die Ultraschallreiniger alle Gleitmittel entfernen, muss dieses Wartungsverfahren routinemäßig nach der Ultraschallreinigung und vor der Sterilisation durchgeführt werden.
- Wenn dieser Schritt nach Aufbringen des Gleitmittels durchgeführt wird, nach diesem Schritt keine Spülung durchführen.

6. Sterilisation: Nach folgenden Dekontaminationsempfehlungen sind die wiederverwendbaren Instrumente bereit zur Sterilisation.
- Siehe ANSI/AAMI ST79.
- In den AAMI-Normen wird empfohlen, dass die schriftlichen Anweisungen des Herstellers des Sterilisators im Hinblick auf die Zyklusparameter auch befolgt werden sollen. Die von den Herstellern der medizinischen Instrumente vorgeschriebenen Expositionszeiten gegenüber der Sterilisationstemperatur können länger sein als die vom Hersteller des Sterilisators angegebene Expositionszeit, aber sie dürfen nie kürzer sein als dieser Wert. Der Benutzer ist selbst dafür verantwortlich, festzustellen, ob der Sterilisator diesen Mindestanforderungen genügt.
- Die Instrumente können in rigide Behälter oder Verpackungen gepackt werden, die für die Benutzung bei Sterilisation zugelassen ist. Die Verpackung sollte die Sterilität der Instrumente solange sicherstellen, bis sie für die Benutzung auf einem sterilen Feld geöffnet werden, sie sollten auch ein Entfernen ihres Inhalts ohne Kontamination ermöglichen.
- Empfohlene Dampfsterilisationsparameter für einen SAL-Wert (Sterility Assurance Level) von 10^{-6}:

Unabhängige, nach ISO 17664 durchgeführte Labortests haben die folgenden Sterilisationsparameter validiert.

Sterilisationsmethode	Temperatur	Expositions-zeit:	Trockenzeit
Hochvakuum Dampf (Vorvakuum)			
Eingewickelt	132 °C (270 °F)	3 Minuten Minimum	10 Minuten
Bei den entsprechenden Untersuchungen in einem unabhängigen Laboratorium gemäß FDA (21CFR Part 58, Good Laboratory Practice Regulations = Gutbewährte Laborlösungen) wurden folgende Sterilisationsparameter validiert.			
Hochvakuum Dampf (Vorvakuum)			
Nicht eingewickelt in Behältern Perforiert aufeinander/nicht aufeinander Fest, nicht aufeinander	132 °C (270 °F)	4 Minuten Minimum	20 Minuten
Schwerkraft/Dampf			
Nicht eingewickelt in Behältern Perforiert, nicht aufeinander	121 °C (250 °F)	45 Minuten	20 Minuten
Schwerkraft/Dampf			
Eingewickelt in Kassetten	121 °C (250 °F)	30 Minuten	20 Minuten
Ethylenoxid (EtO)			
Nicht eingewickelt in Behältern Perforiert, nicht aufeinander Fest, nicht aufeinander	55 °C (131 °F)	60 Minuten (Minimum) Konzentration: 725 mg/l Luftfeuchtigkeit: 70 % Belüftungsdauer: 8 Stunden Minimum	

Warenrücksendungen
Produkte müssen in ungeöffneter Verpackung mit intakter Versiegelung des Herstellers zurückgegeben werden, um ersetzt oder gutgeschrieben werden zu können, es sei denn, sie werden aufgrund eines beanstandeten Produktdefekts zurückgegeben. Integra Miltex entscheidet, ob es sich um einen Produktdefekt handelt. Produkte werden nicht zum Ersatz zurückgenommen, wenn sie sich für mehr als 90 Tage im Besitz des Kunden befunden haben.

Reparatur und Wartung
Unsachgemäße, unwirksame und unzureichende Wartung kann die Lebensdauer eines Instruments verkürzen und führt zum Erlöschen der Garantie des Instruments. Sollten Instrumente reparatur- oder wartungsbedürftig sein, wenden Sie sich an Integra Miltex, um eine Rücksendegenehmigung und -adresse zu erhalten. Den an Integra Miltex zur Reparatur zurückgesendeten Instrumenten muss eine Bescheinigung darüber beiliegen, dass jedes Instrument sorgfältig gereinigt und sterilisiert wurde. Bei Nichterbringung des Nachweises, dass Reinigung und Desinfektion vorgenommen wurden, wird Ihnen die Reinigung in Rechnung gestellt, und die Bearbeitung Ihrer Instrumentenreparatur verzögert sich.

Offenlegung der Produktinformationen
INTEGRA UND SEINE TOCHTERGESELLSCHAFTEN („INTEGRA") UND DER HERSTELLER ÜBERNEHMEN AUSSER DER ENTSPRECHENDEN INTEGRA-STANDARDGARANTIE KEINE ANDEREN GARANTIEN, AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF GARANTIEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. WEDER INTEGRA NOCH DER HERSTELLER HAFTET FÜR BEILÄUFIGE ODER ALS FOLGE ENTSTANDENE VERLUSTE, SCHÄDEN ODER AUSGABEN, DIE SICH DIREKT ODER INDIREKT AUS DER VERWENDUNG DIESES PRODUKTES ERGEBEN KÖNNTEN. WEDER INTEGRA NOCH DER HERSTELLER ÜBERNIMMT IN BEZUG AUF DIESE PRODUKTE WEITERE ODER ZUSÄTZLICHE HAFTUNG ODER VERANTWORTUNG UND BERECHTIGT AUCH KEINE PERSONEN, IN IHREM NAMEN WEITERE ODER ZUSÄTZLICHE HAFTUNG ODER VERANTWORTUNG ZU ÜBERNEHMEN.

Zur Kennzeichnung verwendete Symbole

	Hersteller[1]
REF	Katalognummer
LOT	Chargennummer
	Vorsicht! Siehe Warn- und Vorsichtshinweise
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden
Rx ONLY	Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

[1]Unternehmen, das für ein Gerät verantwortlich ist, das unter seinem eigenen Namen vermarktet wird, unabhängig davon, ob es „für das Unternehmen hergestellt" oder „von dem Unternehmen hergestellt" wurde.

Integra LifeSciences Production Corporation
11 Cabot Boulevard
Mansfield, MA 02048 USA
integralife.com

Miltex, Integra und das Integra-Logo sind in den USA und/oder anderen Ländern eingetragene Marken der Integra LifeSciences Corporation oder deren Tochtergesellschaften. ©2020 Integra LifeSciences Corporation. Alle Rechte vorbehalten.
STANDARDIFU Rev AE 02/20 0933180-2

Integra® Miltex®

Cura e manipolazione degli strumenti chirurgici e odontoiatrici

IT – Italiano

Istruzioni per l'uso

Indicazioni per l'uso
Gli strumenti chirurgici e odontoiatrici sono stati concepiti per svolgere una specifica funzione, come tagliare, afferrare, stringere, sezionare, sondare, retrarre, drenare, aspirare, suturare o legare. Gli strumenti chirurgici possono anche essere utilizzati per facilitare l'inserimento di impianti chirurgici.

Controindicazioni
Gli strumenti devono essere utilizzati esclusivamente per l'uso a cui sono destinati.

Avvertenza
Eliminare lo strumento dopo sospetta esposizione alla malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD); gli strumenti Integra non sono stati convalidati per poter essere sottoposti al tipo di esposizione chimica e termica consigliato per l'eradicazione dei prioni.

Consultare i singoli protocolli nazionali di controllo/prevenzione delle infezioni per indicazioni specifiche sul trattamento di dispositivi medici con sospetta esposizione alla CJD.

Precauzioni
- Gli strumenti Integra® Miltex® vengono forniti non sterili, salvo laddove diversamente indicato, e devono essere sottoposti a pulizia, lubrificati e sterilizzati prima dell'uso in conformità al protocollo ospedaliero e alle procedure indicate nel presente documento.
- L'uso scorretto di uno strumento può causare lesioni al paziente e danno o rottura dello strumento.
- Adottare procedure corrette per la pulizia, la manipolazione, la sterilizzazione e le operazioni di manutenzione di routine (come l'affilatura, se necessario) assicura che lo strumento fornisca le prestazioni previste e ne estende la durata utile.
- I delicati strumenti chirurgici/odontoiatrici devono esse manipolati con cautela per evitare di danneggiare le punte. Procedere con cautela durante le operazioni di pulizia e sterilizzazione.
- Non utilizzare la sterilizzazione a calore secco e non esporre a fenoli o iodofori.
- Non applicare pressione o forza eccessiva sui punti di articolazione: un uso errato può comportare un errato allineamento o la rottura dei perni di chiusura o delle ganasce.
- Utilizzare le pinze esclusivamente per tagliare le ossa e non fili o perni. Non ruotare o applicare eccessiva forza durante l'uso.
- Indossare guanti, occhiali e indumenti protettivi idonei durante la manipolazione di strumenti biologicamente contaminati.
- Gli strumenti realizzati con metalli diversi o con rivestimenti speciali devono essere trattati separatamente per evitare l'azione elettrolitica tra i metalli.
- Prima dell'uso, ispezionare gli strumenti per escludere la presenza di eventuali danni, usura o componenti non funzionanti. Ispezionare con cura le aree critiche e inaccessibili, le articolazioni e tutte le parti mobili.
- Non utilizzare e non trattare strumenti danneggiati o difettosi.
- Gli aghi per sutura sono esclusivamente monouso e non devono essere riutilizzati. Attenersi alle linee guida di sicurezza per i componenti appuntiti per lo smaltimento presso il punto di utilizzo.
- Gli strumenti in argento o placcati d'argento possono annerirsi (ossidarsi). L'annerimento di una superficie d'argento è normale. È causato dall'ossidazione dell'argento a contatto con aria, umidità, grassi umani, gas solforosi o prodotti a base di gomma (come il lattice). L'ossidazione dell'argento (Ag2S) non è tossica ed è biocompatibile. Uno strumento ossidato può comunque essere utilizzato in sicurezza.

Procedure di decontaminazione e sterilizzazione
Il personale è tenuto a rispettare le linee guida approvate secondo le indicazioni dello standard ANSI/AAMI ST79 – Guida completa per la sterilizzazione a vapore e l'assicurazione della sterilità nelle strutture sanitarie e ISO 17664. Per la sterilizzazione con ossido di etilene, attenersi allo standard ANSI/AAMI ST41 – Sterilizzazione con ossido di etilene in strutture sanitarie: sicurezza ed efficacia, 4ª edizione. Le informazioni sulla sterilizzazione dei dispositivi medici verranno fornite dal produttore per il condizionamento dei dispositivi medici risterilizzabili. Le istruzioni per il ricondizionamento degli strumenti medici riutilizzabili vengono fornite in conformità allo standard ISO 17664. La procedura di decontaminazione non sterilizza gli strumenti. Consultare e condizionare gli strumenti secondo quanto indicato nella sezione sulla STERILIZZAZIONE.

Cura e manipolazione

1. Pre-pulizia:
- Mantenere gli strumenti umidi e non consentire a sangue e/o fluidi corporei di seccarsi sugli strumenti.
- Rimuovere i contaminanti più cospicui con un copioso flusso di acqua tiepida/ fresca (meno di 110 °F/43 °C). Sciacquare accuratamente ogni strumento. Non utilizzare soluzioni saline o a base di cloro.
- Aprire le ganasce degli strumenti con cerniera per la pulizia. Prestare particolare attenzione ad articolazioni e seghettature. Gli strumenti composti da più di un componente o pezzo devono essere disassemblati per esporre tutte le superfici durante la procedura di pulizia.
  Conservare tutti i componenti per facilitare il riassemblaggio.
- Separare gli strumenti chirurgici affilati da quelli delicati. Evitare di condizionare insieme strumenti di composizioni metalliche diverse.
- Tenere separati gli strumenti ebanizzati dagli altri strumenti in acciaio inossidabile, per evitare che il rivestimento ebanizzato venga graffiato e rimosso.

2. Risciacquo: sciacquare gli strumenti accuratamente con acqua calda distillata o demineralizzata.

3. Pulizia:
Precauzioni per la pulizia:
- Se opportuno, prima della pulizia e della sterilizzazione disassemblare gli strumenti chirurgici.
- Non immergere gli strumenti in acqua molto calda, alcool, disinfettante o antisettico per evitare la coagulazione di muco, sangue o altri fluidi corporei. Non lasciare gli strumenti in immersione in qualsiasi soluzione per più di due ore.
- Non utilizzare mai pagliette d'acciaio, spazzolini metallici, scovolini o detergenti abrasivi per asportare la sporcizia, poiché danneggeranno gli strumenti e causeranno corrosione.
- Gli strumenti microchirurgici, placcati e delicati devono essere puliti a mano e non nella pulitrice a ultrasuoni. Proteggere con attenzione le punte dei delicati strumenti microchirurgici per tutta la durata del processo di pulizia e sterilizzazione.
- Per proteggere il rivestimento della superficie degli strumenti ebanizzati, tenerli separati dagli altri strumenti ed evitare la pulizia meccanica e i detergenti abrasivi perché tali processi possono graffiare la superficie e asportare il rivestimento superficiale.
- Gli strumenti in alluminio anodizzato possono perdere la loro colorazione con l'uso di processi di trattamento convenzionali e meccanici.

A. Pulizia manuale: per evitare la formazione di biofilm, la pulizia deve essere effettuata non appena possibile dopo l'utilizzo dello strumento.
- Scegliere una soluzione detergente idonea agli strumenti chirurgici/odontoiatrici e seguire le istruzioni per l'uso del produttore.
- Si consiglia l'uso di detergenti a pH neutro per evitare corrosione, vaiolatura e rottura.
- Con una spazzola manuale piccola e pulita, rimuovere lo sporco da tutte le superfici dello strumento mentre è completamente immerso nella soluzione.

B. Pulizia a ultrasuoni e meccanica:
- Per la pulizia a ultrasuoni, seguire le specifiche del produttore riguardanti il livello dell'acqua, i livelli d concentrazione dell'agente detergente e la temperatura.
- Dopo l'asportazione dei residui di sporco più cospicui, utilizzare una pulitrice a ultrasuoni per asportare lo sporco dalle superfici difficili da raggiungere come scanalature, fessure e parti mobili.
- Aprire o disassemblare gli strumenti come opportuno.
- Quando si utilizza una lavatrice meccanica, accertarsi che tutti gli strumenti restino correttamente in posizione e non si tocchino né si sovrappongano.
- Non consentire agli strumenti ebanizzati di entrare in contatto l'uno con l'altro o con altri strumenti.
- Attenersi sempre alle specifiche del produttore per lavatrici-sterilizzatori automatici e utilizzare un detergente autorisciacquante a basso contenuto schiumogeno con un pH neutro (6,0–8,5). A causa delle variazioni nella qualità dell'acqua, potrà essere necessario modificare il tipo di detergente e la sua concentrazione per ottenere una pulizia ottimale.

4. Risciacquo e asciugatura: risciacquare a fondo tutti gli strumenti con acqua distillata apirogena per asportare qualsiasi traccia di residui e agenti detergenti. Assicurarsi che tutti i lumi interni e i denti di arresto siano stati accuratamente sciacquati.
Gli strumenti devono essere accuratamente asciugati e qualsiasi residuo di umidità deve essere eliminato prima dello stoccaggio. Utilizzare un panno o un telo morbido e assorbente per asciugare le superfici esterne. Per agevolare il processo di asciugatura è possibile utilizzare aria compressa.

5. Lubrificazione: prima della sterilizzazione degli strumenti, si consiglia l'uso di lubrificante per strumenti idrosolubile compatibile con il metodo di sterilizzazione che verrà utilizzato.
- Dopo avere pulito accuratamente gli strumenti, applicare correttamente il lubrificante a tutte le articolazioni e alle superfici di contatto per garantire il movimento libero e per proteggere la superficie da depositi minerali.
- La lubrificazione corretta è necessaria per tutti gli strumenti, a prescindere dai rivestimenti della superficie.
- I pulitori a ultrasuoni asportano tutta la lubrificazione, che deve quindi essere eseguita di routine dopo la pulizia a ultrasuoni e prima della sterilizzazione.
- Se si segue la procedura di lubrificazione, non sciacquare dopo questo passaggio.

6. Sterilizzazione: dopo avere seguito le raccomandazioni sulla decontaminazione, gli strumenti riutilizzabili sono pronti per la sterilizzazione.
- Vedere ANSI/AAMI ST79.
- Gli standard AAMI raccomandano di seguire anche le istruzioni scritte del produttore dello sterilizzatore per i parametri del ciclo. I tempi di esposizione alla temperatura di sterilizzazione indicati dal produttore di dispositivi medici potrebbero essere più lunghi rispetto ai tempi minimi indicati dal produttore dello sterilizzatore, ma non devono mai essere più brevi. È responsabilità dell'utente stabilire se lo sterilizzatore soddisfi queste raccomandazioni minime.
- Gli strumenti possono essere confezionati in contenitori rigidi o con imballaggio adatto all'uso nella sterilizzazione. L'imballaggio deve garantire la sterilità degli strumenti fino al momento dell'apertura per l'uso in campo sterile e deve consentire la rimozione del contenuto senza contaminazione.
- Parametro raccomandato per la sterilizzazione a vapore per ottenere un livello di assicurazione della sterilità (SAL) pari a 10^{-6}:

Il test eseguito da un laboratorio indipendente in conformità allo standard ISO 17664 ha convalidato i seguenti parametri di sterilizzazione.

Metodo di sterilizzazione	Temperatura	Tempo esposizione	Tempo asciugatura
Vapore a vuoto spinto (pre-vuoto)			
Con avvolgimento	270 °F (132 °C)	Almeno 3 minuti	10 minuti
Il test eseguito da un laboratorio indipendente che ha fatto riferimento ai Regolamenti sulle buone prassi di laboratorio dell'FDA (21CFR Part 58) ha convalidato i seguenti parametri.			
Vapore a vuoto spinto (pre-vuoto)			
Senza avvolgimento, in contenitori Perforati impilati/non impilati Solidi non impilati	270 °F (132 °C)	Almeno 4 minuti	20 minuti
Vapore gravità			
Senza avvolgimento, in contenitori Perforati non impilati	250 °F (121 °C)	45 minuti	20 minuti
Vapore gravità			
Con avvolgimento, in cassette	250 °F (121 °C)	30 minuti	20 minuti
Ossido di etilene (EtO)			
Senza avvolgimento, in contenitori Perforati non impilati Solidi non impilati	131 °F (55 °C)	Almeno 60 minuti Concentrazione: 725 mg/l Umidità: 70% Tempo di aerazione: almeno 8 ore	

Modalità di restituzione dei prodotti
Per essere accettati per la sostituzione o nota di accredito, i prodotti devono essere restituiti in confezione chiusa, con i sigilli del produttore intatti, salvo laddove siano restituiti per un reclamo sporto a causa di un difetto. La valutazione del difetto del prodotto spetta a Integra Miltex. I prodotti non saranno accettati per la sostituzione ove siano stati in possesso del cliente per oltre 90 giorni.

Riparazioni e manutenzione
La manutenzione non idonea, inefficace e insufficiente può ridurre la durata d'uso di uno strumento e annullerà la sua garanzia. Se gli strumenti dovessero necessitare di riparazione o manutenzione, contattare Integra Miltex per richiedere un numero di autorizzazione alla resa e ottenere l'indirizzo a cui inviare gli strumenti. Gli strumenti restituiti a Integra Miltex per essere riparati devono essere accompagnati da una dichiarazione che certifica che ciascuno strumento è stato scrupolosamente pulito e sterilizzato. La mancata presentazione di questo documento che conferma l'avvenuta pulizia e disinfezione comporterà un addebito per la pulizia e un ritardo nelle pratiche di riparazione dello strumento.

Informazioni sul prodotto
INTEGRA E LE SUE AFFILIATE ("INTEGRA") E IL FABBRICANTE ESCLUDONO TUTTE LE GARANZIE, AD ECCEZIONE DELLA GARANZIA STANDARD APPLICABILE DI INTEGRA, SIANO ESSE ESPRESSE O IMPLICITE, INCLUSE, SENZA LIMITAZIONI, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE. NÉ INTEGRA NÉ IL FABBRICANTE SARANNO RESPONSABILI IN CASO DI SINISTRI, DANNI O SPESE, INCIDENTALI O CONSEGUENZIALI, DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE DERIVANTI DALL'USO DI QUESTO PRODOTTO. NÉ INTEGRA NÉ IL FABBRICANTE SI ASSUMONO ALTRE RESPONSABILITÀ DI ALCUN TIPO IN MERITO AI SUDDETTI PRODOTTI, NÉ AUTORIZZANO ALCUNA PERSONA AD ASSUMERSI TALE RESPONSABILITÀ A LORO NOME.

Simboli utilizzati sulle etichette

	Produttore[1]
REF	Numero di catalogo
LOT	Numero di lotto
	Attenzione! Vedere le Avvertenze e precauzioni
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare
Rx ONLY	Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica

[1]Società responsabile di un dispositivo commercializzato sotto il suo nome, indipendentemente dal fatto che sia "fabbricato per" o "fabbricato dalla" società.

Integra LifeSciences Production Corporation
11 Cabot Boulevard
Mansfield, MA 02048 USA
integralife.com

Miltex, Integra e il logo Integra sono marchi registrati di Integra LifeSciences Corporation o delle sue filiali negli Stati Uniti e/o in altri Paesi. ©2020 Integra LifeSciences Corporation. Tutti i diritti riservati.
STANDARDIFU Rev AE 02/20 0933180-2

Integra® Miltex®

Zorg en hantering van chirurgische en dentale instrumenten

NL – Nederlands

Aanwijzingen voor gebruik

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

Contra-indicatie
Instrumenten mogen voor geen enkel ander doel dan voor hun beoogde gebruik worden gebruikt.

Waarschuwing
Als een instrument gebruikt wordt/is in een patiënt met (vermoeden van) Creutzfeld-Jacob (CJD), kan het instrument niet meer hergebruikt worden en dient het te worden afgevoerd na blootstelling, aangezien de instrumenten niet gevalideerd zijn om de chemische en thermische blootstelling, die aanbevolen wordt om prionen uit te roeien, te weerstaan.

Raadpleeg de individuele nationale protocollen voor infectiecontrole/-voorkoming voor specifieke richtlijnen betreffende het verwerken van medische instrumenten na vermoeden van blootstelling aan CJD.

Voorzorgsmaatregelen
- Instrumenten van Integra® Miltex® worden niet-steriel geleverd, tenzij anders aangegeven; ze dienen voor gebruik te worden gereinigd, gesmeerd en gesteriliseerd volgens het protocol van het ziekenhuis en de procedures zoals aangegeven in dit document.
- Een onjuist gebruik van instrumenten kan leiden tot letsel voor patiënt of beschadiging of breuk van instrumenten.
- Een juiste reiniging, hantering, sterilisatie en standaard routinematig onderhoud (zoals, indien van toepassing, slijpen) zal waarborgen dat de instrumenten presteren zoals bedoeld; dit zal ook de gebruiksduur ervan ten goede komen.
- Kwetsbare chirurgische/dentale instrumenten vereisen speciale hantering om te voorkomen dat de punten beschadigd worden. Betracht zorg bij reiniging en sterilisatie.
- Gebruik geen hete-lucht sterilisatie; niet bloottstellen aan fenol of iodophor.
- Pas geen overmatige spanning toe op de verbindingen; misbruik zal leiden tot verkeerde uitlijning of scheuren bij de vergrendelingen of de bek.
- Operatietangen en botsnijtangen mogen alleen gebruikt worden om bot te snijden, niet voor draden of pinnen. Tijdens gebruik niet draaien en geen overmatige spanning toepassen.
- Draag geschikte beschermende handschoenen en kleding en oogbescherming bij het hanteren van biologisch verontreinigde instrumenten.
- Instrumenten die vervaardigd zijn uit verschillende metalen of met een speciale coating, dienen separaat verwerkt te worden om een elektrolytische reactie tussen de verschillende materialen te voorkomen.
- Inspecteer de instrumenten voor gebruik op mogelijke beschadiging, slijtage of niet-functionerende onderdelen. Inspecteer de kritische, onbereikbare gebieden, verbindingen en alle bewegende delen zorgvuldig.
- Beschadigde of defecte instrumenten mogen niet worden gebruikt of verwerkt.
- Hechtnaalden zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen niet worden herverwerkt. Volg de richtlijnen voor het wegwerpen van scherpe objecten op de plaats van gebruik.
- Zilveren of verzilverde instrumenten kunnen donkerder worden (verkleuren). Dit donkerder worden van een zilveren oppervlak is normaal. Het wordt veroorzaakt door oxidatie van het zilver bij contact met lucht, vocht, huidoliën, zwavelhoudende gassen of op rubber gebaseerde producten (zoals latex). Het donkerder geworden zilver (Ag2S) is niet-toxisch en biocompatibel. Een donkerder geworden instrument blijft veilig voor gebruik.

Desinfectie- en sterilisatieprocedures
Personeel dient geaccepteerde richtlijnen te volgen zoals aanbevolen in ANSI/AAMI ST79 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in healthcare facilities and ISO 17664. Volg voor ethyleenoxide-sterilisatie ANSI/AAMI ST41:2008 Ethylene Oxide sterilization in health care facilities: safety and effectiveness, 4e editie. De fabrikant dient informatie te verschaffen over sterilisatie van medische instrumenten voor het verwerken van opnieuw te steriliseren medische instrumenten. Inst