



Reuso de artículos de un solo uso.

Artículos de un solo uso

- **Es todo artículo odonto-médico hospitalario pensado y fabricado para ser usado en forma segura sólo una vez.**
- **El fabricante asegura su eficiencia, funcionalidad y resistencia cuando es usado una vez.**

Definiciones

- Reesterilización
- Abierto pero no usado
- Reprocesamiento
- Reuso



Fuente: FDA definition of terms

Reesterilización

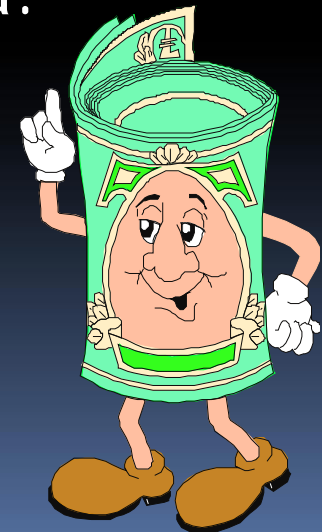
- Ocurre cuando un producto que está estéril es colocado dentro de un paquete de procedimientos y este paquete es esterilizado nuevamente.

Steril Fluid Path



Abierto pero no usado:

- Artículo desechable que no ha estado en contacto con sangre o fluidos corporales, que ha sido abierto pero no usado o su esterilidad ha sido comprometida.



Reprocesamiento

- Incluye todos los pasos necesarios para hacer que un producto contaminado, de un solo uso, esté listo para ser usado en otro paciente. Esto puede incluir:
 - Lavado
 - Test de funcionalidad y biocompatibilidad
 - Uso de SBE
 - Rotulado
 - Desinfección o esterilización, dependiendo del artículo.

Reuso

- Ocurre cuando un centro asistencial toma un artículo identificado para un solo uso, lo usa en un paciente, reprocesa el artículo y lo vuelve a usar en otro paciente.

John Fielder, bioético y experto en reuso de la Univerisdad de Villanova, USA

- Define el Reuso como:
Experimento médico sin beneficio para el paciente, sin su conocimiento o su consentimiento.



Derechos del Paciente.

- Consentimiento informado
- Derecho a informarse sobre riesgos y beneficios de procedimientos diagnósticos y tratamientos que se le indiquen, para decidir respecto de la alternativa propuesta.



¿Cómo empezó el reuso?

- Decisiones de algunos médicos, enfermeras y técnicos en áreas específicas.
- Poca preocupación de la parte administrativa y del Comité de IH.
- Cuando esta práctica empieza es difícil de detener.
- El personal de la Central de Esterilización cree hacerlo bien.

Historia de los desechables.

- Biotecnología ha revolucionado la cirugía

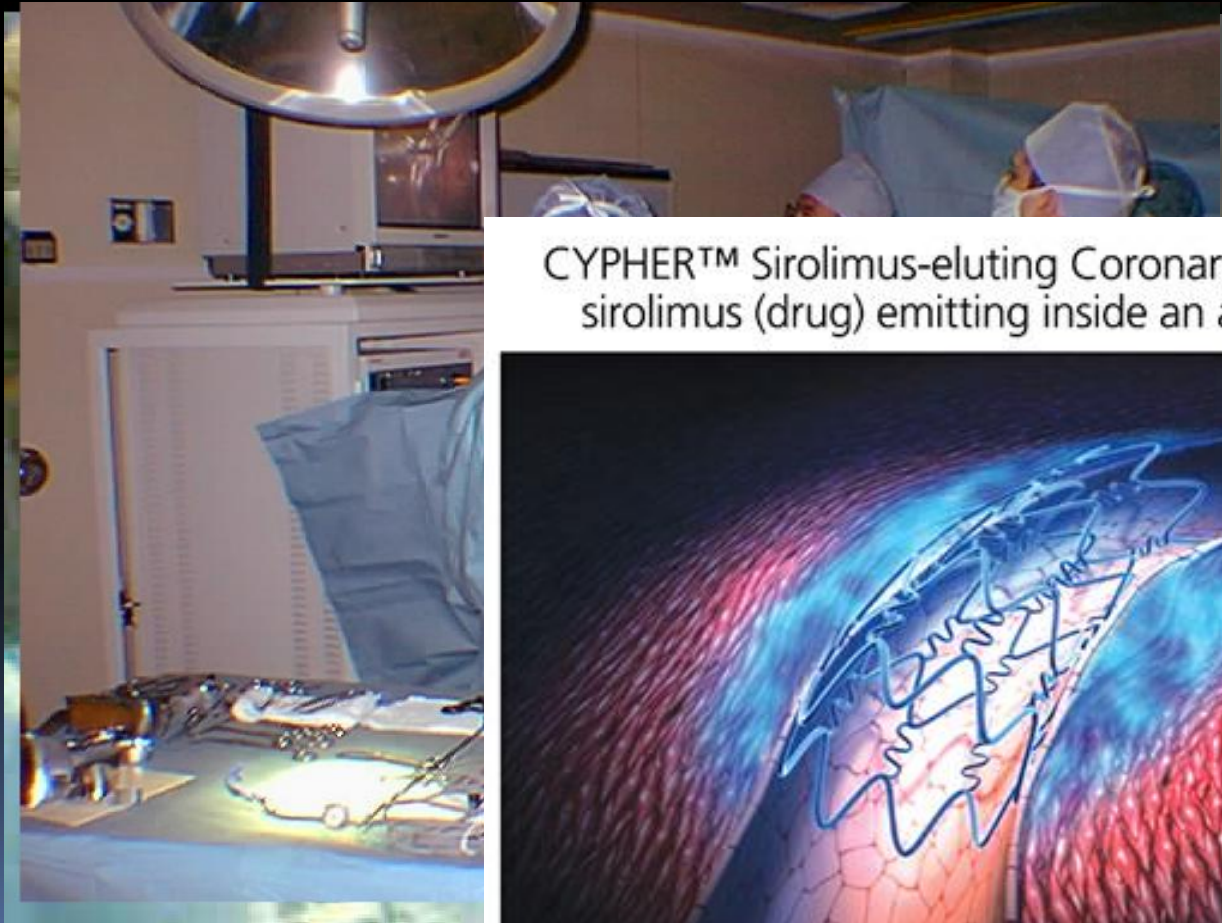


Image provided courtesy of Cordis Corporation.

Artículos Desechables.

Razones para Reusar

- ↖ Costo del procedimiento
- ↖ Presupuesto
- ↖ Reembolso
- ↖ Medio Ambiente
- ↖ Cultura de Reuso



Razones para desechar

- ↖ Costo del sistema
- ↖ Higiene
- ↖ Funcionalidad
- ↖ De avanzada
- ↖ Fácil de usar
- ↖ Fiabilidad
- ↖ Facilidad de obtención

Fabricantes

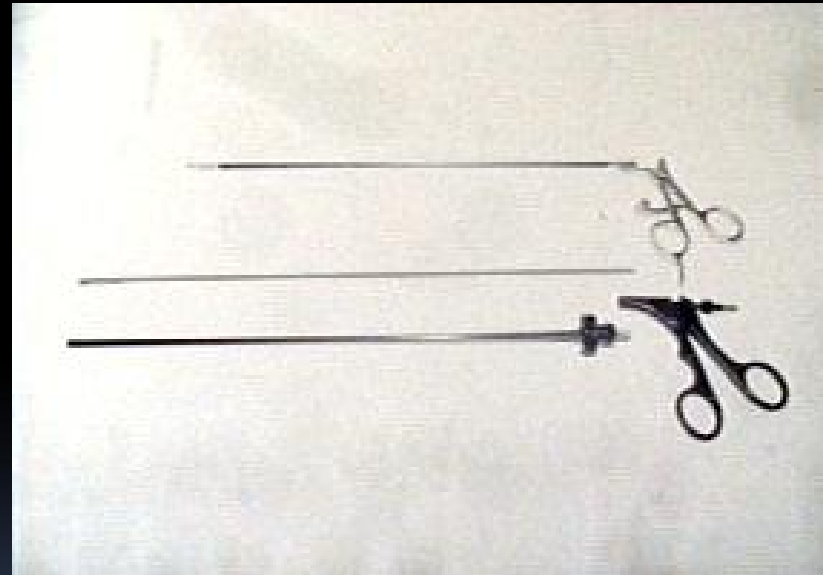
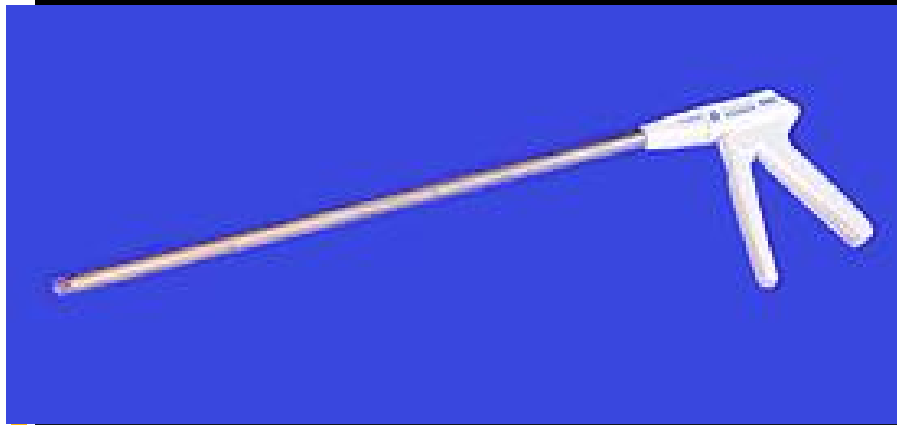
- Materiales seleccionados para un AUU no incluyen el requisito de reuso, ni los componentes necesitan resistir usos repetidos. El enfoque está en los materiales y componentes apropiados, empaquetado y que su precio sea conveniente al usuario para desecharlo. Los fabricantes escogen los materiales más rentables y que les proporcione a los clientes la calidad, seguridad y fiabilidad que ellos necesitan y esperan.



- Un lápiz reusable requeriría comprobación de la función más rigurosa e incluiría aprobación para el desmontaje, lavado y desinfección, re-armado y validación de uno o más métodos de esterilización como EtO, vapor, peróxido. El número de re-usos y ciclos que el cliente puede esperar durante la vida útil del producto, debe ser validado y registrado en las instrucciones para el uso de ese producto.



Instrumental de CMI



Reprocesamiento de un artículo desechable o de un solo uso es Remanufacturarlo.

El propósito de los Centros Asistenciales es el cuidado del paciente, no de manufacturar productos.

Regulaciones

- FDA: tiene autoridad para regular las prácticas hospitalarias.
- UE : nuevas regulaciones en este tema. Se espera que finalmente exista una sola política uniforme para reprocesar AUU.
- Canadá: gobierno federal no tiene jurisdicción en la práctica de reuso, porque no hay venta del producto.
- América del Sur: regulaciones locales de cada país.



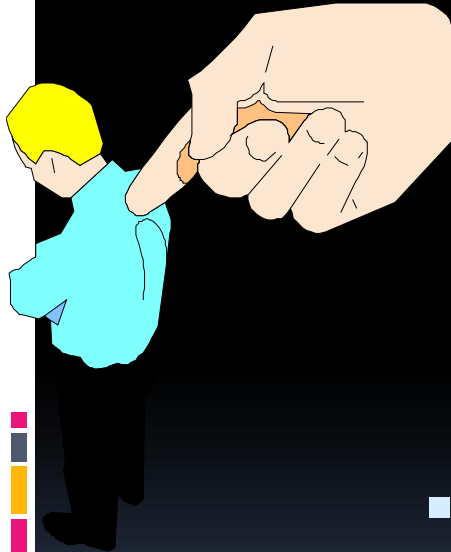
Excepciones

- Filtros de hemodiálisis = regulados
 - Son usados en el mismo paciente.
- Abierto pero no usado = regulado

Responsabilidades



- Fabricante y compañía reprocesadora tienen requerimientos similares para la aprobación de los artículos y por lo tanto tienen responsabilidad similar.
 - Falla del artículo nuevo – fabricante
 - Falla del artículo reprocesado – reprocesador
- Reprocesador conocido: actualmente está indicado en el empaque del artículo desde Enero 2004.

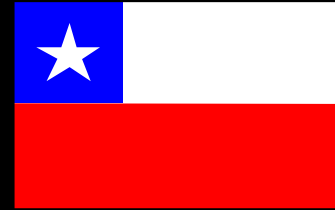


Unión Europea



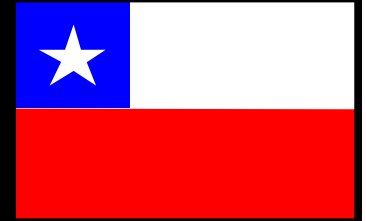
- En el pasado
 - Se toleraba el reuso, las consecuencias eran ignoradas.
 - Ponen toda la responsabilidad en el fabricante.
- Actualmente
 - Italia, España, Reino Unido, Francia, Bélgica: prohíben o deben ser validados. Muchos países responsabilizan al profesional que reusa.

Chile



- NORMA: “Deben existir normas locales sobre el uso de material desechable. Deben existir normas para la reesterilización y reutilización de material en concordancia con los criterios establecidos en el presente manual. La norma debe ser aprobada por el comité de IIH y la dirección del hospital”.

Chile



- “Este procedimiento no se considera apropiado por la dificultad que existe en garantizar la calidad de los productos posterior al proceso”.
- “En general se debe evitar su reuso a menos que se sigan criterios muy estrictos que aseguren que no existe mayor riesgo para
- Debe garantizar que el material es estéril, se encuentra libre de tóxicos y pirógenos, mantiene sus características de biocompatibilidad y funcionalidad y se encuentra físicamente apto para que el procedimiento se realice en forma segura.

Problemas asociados al reuso

- Fiebre, calofríos, hipotensión.
- Transmisión de enfermedades.
- Dificultades técnicas.
- Dificultades para introducir el catéter.
- Problemas relacionados con el balón.
- Prolongación del tiempo del procedimiento.
- Ruptura del catéter.
- Falla del implante o prótesis.

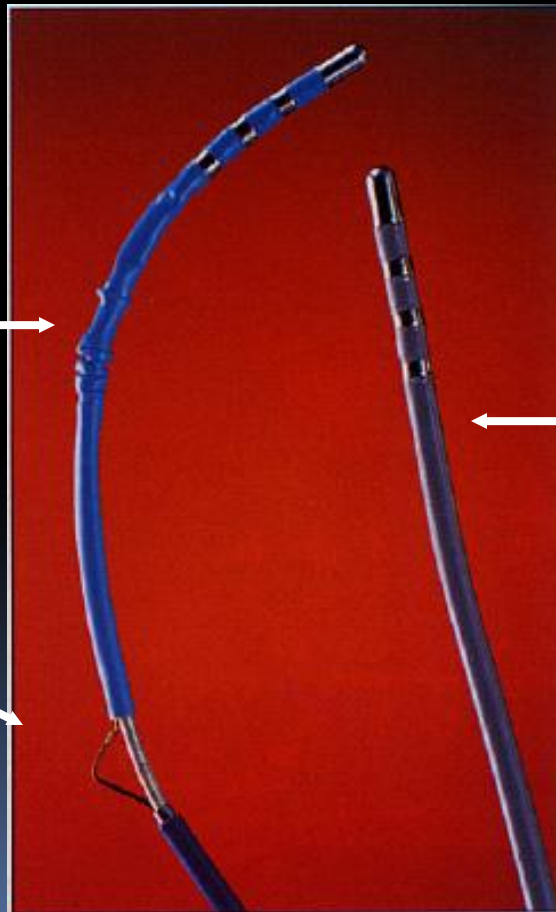
Estudios realizados por la FDA

- Demuestran que al reusar balones, éstos no se vuelven a inflar hasta su tamaño original.
 - Hay una variación del 10% del original.
- Es muy difícil eliminar toda la materia orgánica.
 - Varía según la marca.



Catéter de electrofisiología retirado luego de procedimiento realizado en un niño.

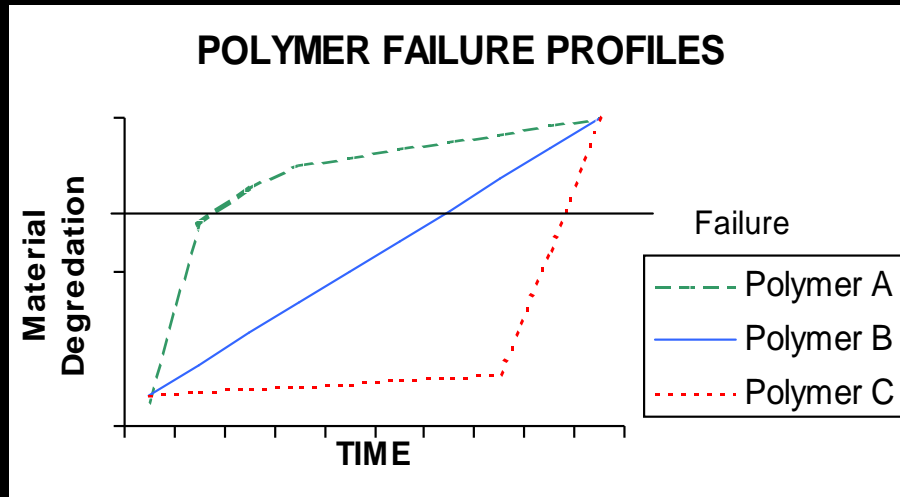
?



Catéter nuevo

Childrens Hospital

Comportamiento del Plástico



Deterioro mecánico

- Fatiga de material
- Desgaste
- Fuerza tensil
- Fisuras

David L. West et al. “Scientific & Regulatory Consideration for the Review and Approval of Reprocessed Single Use Devices Pre - market Submissions”

➔ Identificar el punto crítico de falla: evaluación de cada tipo de cateter

Estudio de catéteres de electrofisiología

✓ 67 catéteres reprocesados en hospitales o por compra de servicios a terceros en Estados Unidos:



– 50% contaminado con material proteico.

– 20% defectos mecánicos.

– 3% disminución eléctrica.

– 50% produjo un aumento importante en la trombogenicidad.

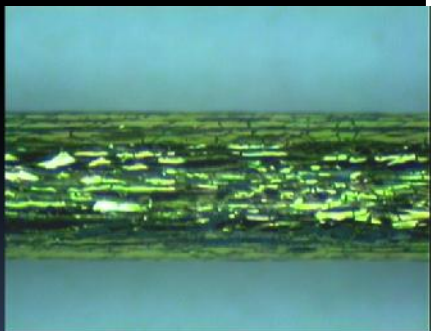



Catéteres Reprocesados

- ✓ 27 artículos reprocesados de hospitales y compra de servicio a terceros en Alemania

Fallas observadas:

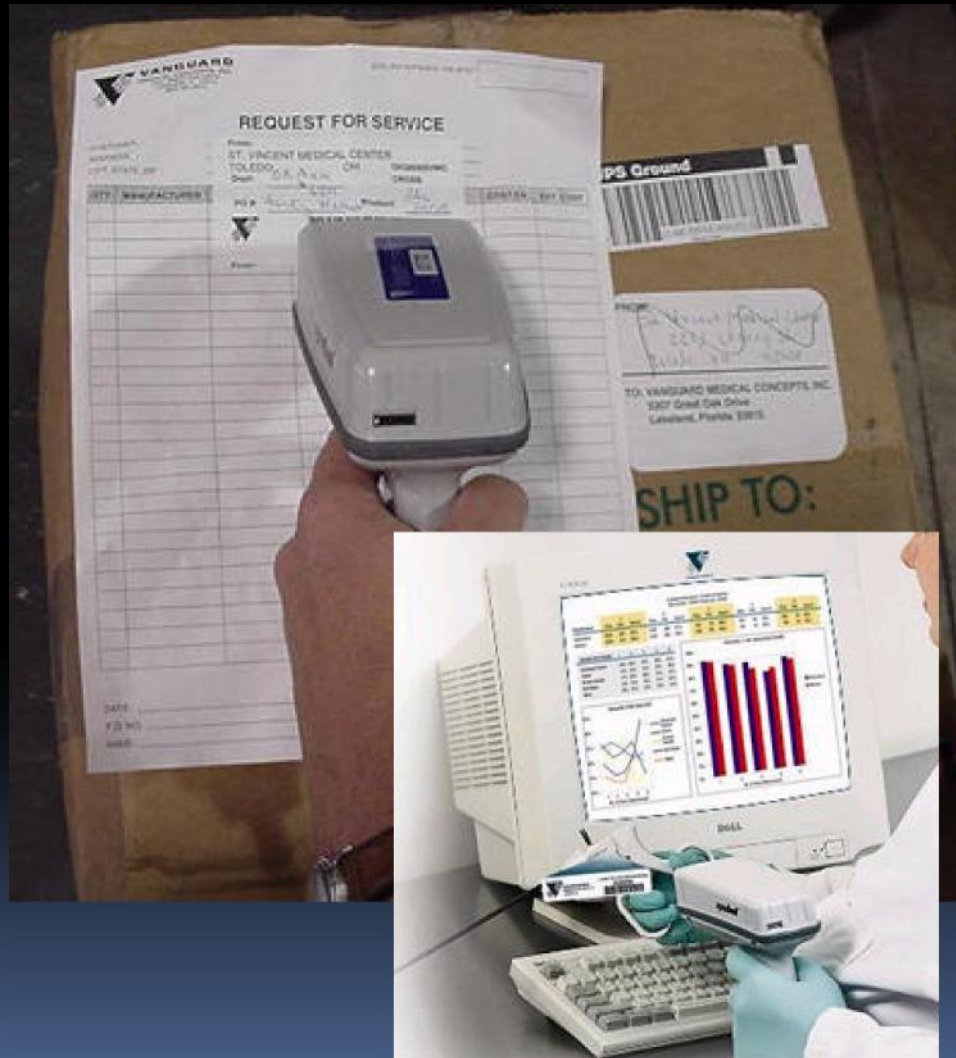
- 26% contaminación (sangre, proteínas)
- 50% residuos (medio de contraste)
- 63% problemas relacionados con el empaque.





Empresas de re-esterilización aprobadas por FDA

Entrega de material



- Protocolos de recolección y formularios pre-definidos con los clientes
- Cada instrumento identificado con código de barras

Lavado

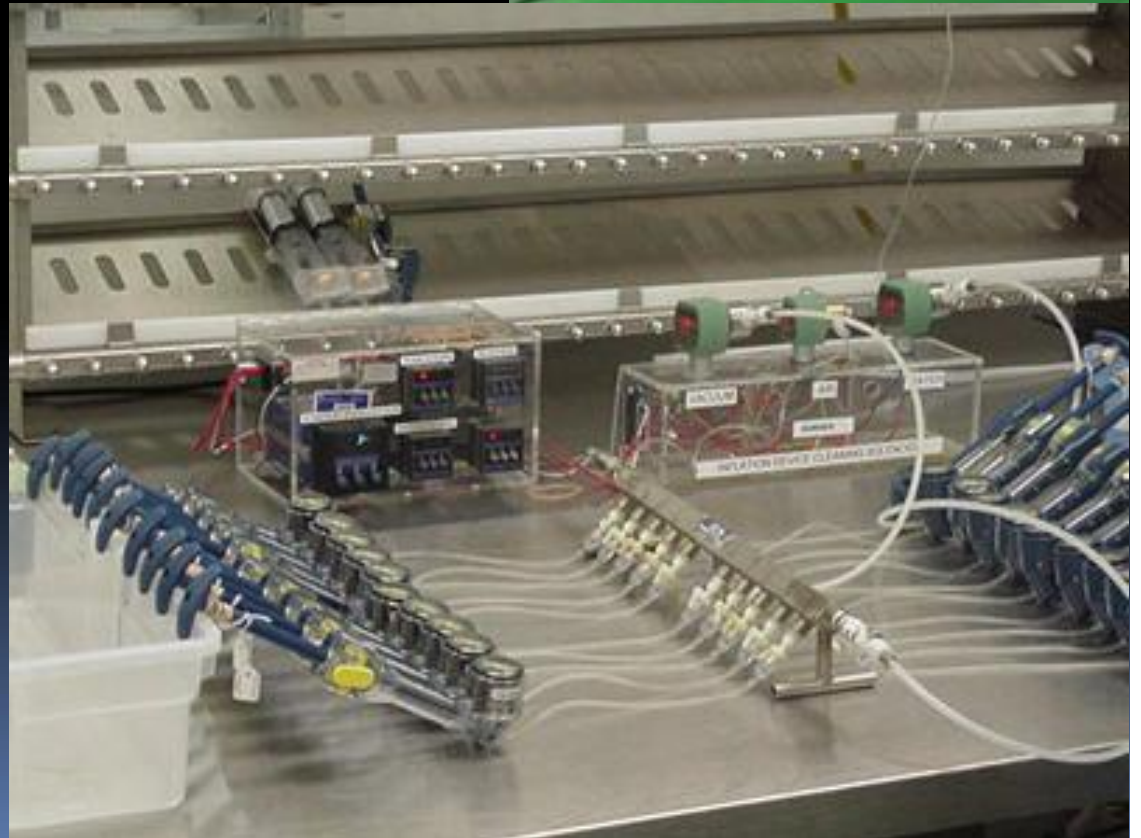


- ✔ Lavadoras patentadas de alta presión o de ciclos específicos para cada instrumento
- ✔ Control de todos los parámetros con registros de validación
- ✔ Ciclos de lavado entre 20 minutos hasta 8 horas

Sistemas lavadoras



Alliance Medical ©
Vanguard Medical ©



Preparación y SBE (Empaque)

- Inspección mecánica, eléctrica, y de funcionamiento de cada instrumento
- Destrucción de instrumentos que no cumplen con especificaciones del original



Preparación y Empaque (SBS)

Noten:

- ✓ Empaque diseñado específicamente por el instrumento refabricado
- ✓ Logotipo y instrucciones de uso del refabricante
- ✓ Aparato vendido bajo la 510(k)(o) del refabricante



Vanguard Medical ©

**El ‘Reprocesador’
legalmente es el
fabricante ‘original’**

Medical device reprocessing

Web sites:

- Ascent Healthcare Solutions - (PP-OR-434)

www.ascenths.com

- SterilMed, Inc. (PP-OR-433)

www.sterilmed.com

- SureTek Medical (PP-OR-435)

<http://www.suretekmedical.com>

Reprocesamiento en hospitales



Importancia del lavado

- ✦ Un instrumento no puede ser adecuadamente desinfectado si no está bien lavado.



No se puede asegurar la esterilización de un instrumento que no está bien lavado (SAL).

- ✦ El último enjuague debe ser realizado con agua desmineralizada o de OR.



H₂O

Sociedad Chilena de Enfermeras de Pabellones Quirúrgicos y Esterilización.

- NO recomienda el reuso.
- En caso necesario propone la formación de un comité de reuso.

Formación del comité

- ✦ Jefe de finanzas.
- ✦ Jefes de servicios donde se reusará.
- ✦ Enfermera jefe de la Central de Esterilización.
- ✦ Encargado de IAAS.
- ✦ Comité de ética.
- ✦ Director del Centro Asistencial.

Dificultad en la limpieza



1. Cepillo
2. Sonificación**
3. Irrigación???
4. Canal de trabajo ??
5. Sin acceso a ciertos canales

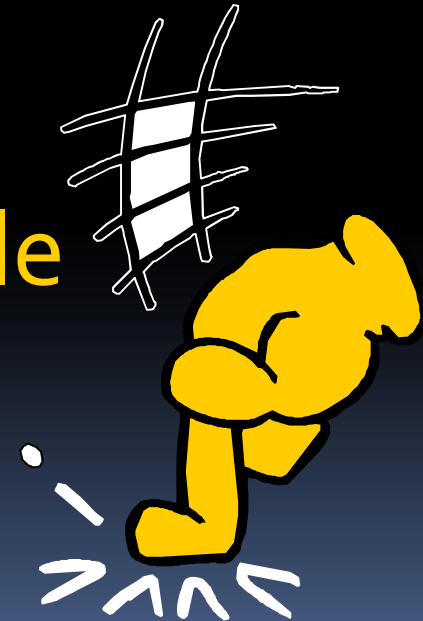
Esfinterótomo desechable

MJ. Alfa and R. Nemes

Problemas ético-legales.

¿ Quién ?

- Autorizó
- A quién se le informó
- Quién es el responsable
- Quién indemniza



Abierto pero no usado, nuevo vencido.

- materiales reabsorbibles:
- Materiales con capa de químicos o heparina.
- NECESITAMOS AUTORIZACIÓN DEL FABRICANTE.

Rapid Resorbable Fixation System



Resorbs in 12 months

Presentación clips permanentes

- **Entregados estériles** por el fabricante, en doble empaque, envase individual e instrucciones
- Número de serie individual



Clip de aneurisma



- La pérdida de fuerza de cierre que se produce una vez que el clip ha sido colocado en el aplicador y abierto ya no es la fuerza original dado que el material es flexible.

Altera la fuerza de cierre
(**de 190g** → **150g**)

- Los clips permanentes requieren suficiente fuerza para mantenerse cerrados soportando la presión arterial

Prótesis vasculares

- Existen indicaciones claras del fabricante para reproceso
- El reproceso es responsabilidad del Centro Asistencial



ATRIUM

Advanta™
PTFE Vascular Grafts

- Reinforced
- Non-Reinforced
- Multi-Laminate

PTFE

Instructions For Use

- USA Polytetrafluoroethylene Vascular Graft
- GB Prothèse vasculaire en polytétrafluoroéthylène
- F Polytetrafluoräthylen-Gefäßprothese
- D Injerto vascular de politetrafluoroetileno
- E Protesi vascolare in politetrafluoroetileno
- I Exerto vascular de politetrafluoroetileno
- P Vaatprothese, polytetrafluoroethylen
- NL Karprothese, polytetrafluoroethylen
- DK Kärtransplantat av polytetrafluoroetylen
- S Polytetrafluoroetyleni verisuoniproteesi
- FIN Kärtransplantat av polytetrafluoroetylen
- N АТЕІАКО МОЗГЕІМА ПОІІТЕТРАФІОРОЕТИЛЕНУ
- GR Proteza naczyniowa z polytetrafluoroethylenu
- PL ポリテトラフルオロエチレン人工血管
- J

STERILE

©2004
Atrium and Advanta are trademarks
of Atrium Medical Corporation

www.atriummed.com

No vuelva a esterilizar ni a usar ningún injerto que haya estado en contacto o contaminado por sangre u otras sustancias. Evite colocar objetos pesados o punzantes sobre el material del injerto o directamente en contacto con éste durante los procesos de manipulación, nuevo envasado y esterilización. Los injertos Advanta PTFE no deben exponerse nunca a temperaturas superiores a los 250 °C (482 °F). La esterilidad y la adecuación del producto reesterilizado será responsabilidad exclusiva del hospital. Las recomendaciones de esterilización no proporcionan garantía alguna de esterilidad del producto reesterilizado y se ofrecen solamente a modo de pauta. No vuelva a esterilizar este injerto con técnicas de esterilización por radiación.

Esterilización al vapor

Si tiene que volver a esterilizar un injerto Advanta PTFE, colóquelo en un recipiente separado adecuado para utilizarse con esterilización al vapor. No esterilice al vapor ni en autoclave de forma instantánea ningún injerto Advanta PTFE con la manga azul de transferencia o con una unidad de vaina Slider. Ninguna parte del envase original debe estar directamente en contacto con el injerto durante la esterilización al vapor. Para el desplazamiento por gravedad o esterilizadores al vapor con prevación (instantánea), esterilice en autoclave a la temperatura requerida mínima o por encima de ésta: 132 °C (270 °F) durante 4 minutos a 2 kg/cm² (30 PSI).

Esterilización con gas de óxido de etileno (OEt)

Coloque el injerto Advanta PTFE (incluyendo la manga de transferencia y la unidad de la vaina Slider) en un recipiente adecuado para la esterilización con OEt. El hospital es responsable de la selección de un ciclo de esterilización por OEt válido y específico, y de los requisitos de aireación. Después de la esterilización por OEt, es esencial que el injerto Advanta PTFE esté adecuadamente aireado antes de ser usado, bien por el método de dejarlo airear en reposo en anaqueles o por aireación mecánica.

Selección del modelo

Los injertos vasculares Advanta PTFE están disponibles en una amplia variedad de construcciones reforzadas, sin reforzar y de láminas múltiples PTFE para dar respuesta a los diferentes requisitos anatómicos y de rendimiento clínico. La mayoría de modelos están disponibles con y sin el sistema exclusivo de colocación de injertos Slider™ de Atrium, en una amplia selección de diámetros, longitudes sujetas externamente y formas cónicas.

Injertos reforzados Advanta SST

El diseño con láminas múltiples presenta una pared fina con construcción de pared de tamaño de poro variable. (Película de refuerzo de la pared interior con poro de 10 micras, pared con tamaño de poro de 60/30 micras)

Injertos reforzados Advanta VXT

SÍMBOLOS USADOS

REF NÚMERO

STERILE ESTERILIZADO

! VER EL ENVASE ORIGINAL DEL PAQUETE

FECHA DE EXPIRACIÓN

DIM DIMENSIÓN

LARGE DIAMETER

STANDARD WALL

THIN WALL PARED FINA

SLIDER™ GDS SISTEMA DE COLOCACIÓN DE INJERTOS

REINFORCED ENFRENADO

Atrium y Advanta™ PTFE Vascular Grafts son marcas de Atrium Medical Corporation.
©2004 Todos los derechos reservados.



ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive, Hingham, MA 02043
603-880-1433

ATRIUM MEDICAL GERMANY
Rendementsweg 24, 42699 Solingen
+31 297 230 4200

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC
L1 Bridgepoint, 3 Bradv Street

EXXCEL™ & EXXCEL™ Soft ePTFE VASCULAR GRAFTS

GREFFONS VASCULAIRES EN ePTFE EXXCEL™ ET EXXCEL™ SOFT

EXXCEL™ UND EXXCEL™ SOFT ePTFE GEFÄSSPROTHESEN

INJERTOS VASCULARES DE ePTFE EXXCEL™ Y EXXCEL™ SOFT

INNESTI VASCOLARI IN ePTFE EXXCEL™ E EXXCEL™ SOFT

EXXCEL™ およびEXXCEL™ソフト ePTFE人工血管

EXXCEL™ & EXXCEL™ SOFT ePTFE VAATPROTHESEN

EXXCEL™ & EXXCEL™-SOFT ePTFE-KARTRANSPLANTATER

ΑΓΓΕΙΑΚΑ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΑ ePTFE EXXCEL™ & EXXCEL™ SOFT

ENXERTOS VASCULARES DE ePTFE EXXCEL™ & EXXCEL™ SOFT

EXXCEL™ & EXXCEL™ SOFT KÄRLGRAFT AV ePTFE

INSTRUCTIONS FOR USE	1
MODE D'EMPLOI	7
GEBRAUCHSANWEISUNG	15
INSTRUCCIONES DE USO	23
ISTRUZIONI PER L'USO	31
取扱説明書	39
GEBRUIKSAANWIJZING	45
BRUGSANVISNING	53
Οδηγίες Χρήσης	61
INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO	69
BRUKSANVISNING	77

Boston Scientific | **MEDI-TECH**

Trombectomía: Si se necesita una trombectomía, usar una incisión transversa o longitudinal. Para la incisión longitudinal, colocar las suturas de fijación en cualquiera de los extremos de incisión antes de la inserción del catéter para trombectomía. Seleccionar un balón para trombectomía del mismo diámetro que el injerto para no dañarlo. Para la incisión transversa, no se necesitan suturas de fijación. La incisión transversa puede cerrarse con sutura horizontal de colchón.

ESTERILIZACIÓN

Los injertos vasculares de ePTFE EXXCEL™ y EXXCEL™ Soft están esterilizados por vapor. EL CONTENIDO ES ESTÉRIL A MENOS QUE EL ENVASE ESTÉ ABIERTO O DAÑADO. Si el injerto vascular de ePTFE EXXCEL™ y EXXCEL™ Soft pierde la esterilización accidentalmente antes de su uso, puede volverse a esterilizar tal y como se describe a continuación.

APERTURA DEL PAQUETE ESTÉRIL

Antes de sacar el injerto del envase transparente, su tamaño puede compararse visualmente con el del vaso receptor. Esto evita que el injerto se contamine con la sangre. Una vez seleccionado el injerto adecuado, se puede tirar completamente de la tapa del envase exterior. Con una técnica aséptica, transferir el envase interior estéril a la bandeja estéril.

REESTERILIZACIÓN

Sólo se pueden reesterilizar las porciones limpias si usar y sin dañar del injerto vascular de ePTFE EXXCEL™ y EXXCEL™ Soft. Llevar siempre guantes limpios al manipular el injerto para empaquetarlo para la esterilización. No reesterilizarlo en el envase original. El injerto debe reesterilizarse hasta un máximo de tres ciclos con óxido de etileno o por vapor. No reesterilizar este injerto por medio de radiación. Seguir cuidadosamente las recomendaciones sobre la reesterilización listadas más abajo. El injerto no debe exponerse a temperaturas superiores a 482°F (250°C). Proteger los injertos de objetos pesados o afilados en el esterilizador. La esterilidad del producto reesterilizado es responsabilidad del hospital.

Óxido de etileno – Sacar el injerto del envase, meterlo en una bolsa compatible con el gas y esterilizarlo de acuerdo con las instrucciones suministradas por el fabricante del esterilizador a gas, ajustado como sigue:

Parámetros	10/90 EIO/HCFC	100% EIO
Temperatura [°F (°C)]	131 (55)	131 (55)
Concentración de gas (mg/l)	600 – 700	700 – 800
Humedad (%)	40 – 70	40 – 70
Tiempo de exposición (minutos)	120	60
Ventilación mínima a 50°C (hrs)	8	8

Esterilización por vapor – Sacar el injerto del envase, meterlo en un sobre de hospital. Ajustar el autoclave a los siguientes parámetros:

Parámetros	Ciclo de gravedad	Ciclo pre-vacío
Temperatura [°F (°C)]	250 (121)	270 (132)
Tiempo de exposición (minutos)	20	4
Presión [psi (kPa)]	15 (103)	30 (207)

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente controlada.

PRECAUCIÓN

Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo salvo a un médico o por órdenes del mismo.

Trombectomía: Si se necesita una trombectomía, usar una incisión transversa o longitudinal. Para la incisión longitudinal, colocar las suturas de fijación en cualquiera de los extremos de incisión antes de la inserción del catéter para trombectomía. Seleccionar un balón para trombectomía del mismo diámetro que el injerto para no dañarlo. Para la incisión transversa, no se necesitan suturas de fijación. La incisión transversa puede cerrarse con sutura horizontal de colchón.

ESTERILIZACIÓN

Los injertos vasculares de ePTFE EXXCEL™ y EXXCEL™ Soft están esterilizados por vapor. EL CONTENIDO ES ESTÉRIL A MENOS QUE EL ENVASE ESTÉ ABIERTO O DAÑADO. Si el injerto vascular de ePTFE EXXCEL™ y EXXCEL™ Soft pierde la esterilización accidentalmente antes de su uso, puede volverse a esterilizar tal y como se describe a continuación.

APERTURA DEL PAQUETE ESTÉRIL

Antes de sacar el injerto del envase transparente, su tamaño puede compararse visualmente con el del vaso receptor. Esto evita que el injerto se contamine con la sangre. Una vez seleccionado el injerto adecuado, se puede tirar completamente de la tapa del envase exterior. Con una técnica aséptica, transferir el envase interior estéril a la bandeja estéril.

REESTERILIZACIÓN

Sólo se pueden reesterilizar las porciones limpias si usar y sin dañar del injerto vascular de ePTFE EXXCEL™ y EXXCEL™ Soft. Llevar siempre guantes limpios al manipular el injerto para empaquetarlo para la esterilización. No reesterilizarlo en el envase original. El injerto debe reesterilizarse hasta un máximo de tres ciclos con óxido de etileno o por vapor. No reesterilizar este injerto por medio de radiación. Seguir cuidadosamente las recomendaciones sobre la reesterilización listadas más abajo. El injerto no debe exponerse a temperaturas superiores a 482°F (250°C). Proteger los injertos de objetos pesados o afilados en el esterilizador. La esterilidad del producto reesterilizado es responsabilidad del hospital.

Óxido de etileno – Sacar el injerto del envase, meterlo en una bolsa compatible con el gas y esterilizarlo de acuerdo con las instrucciones suministradas por el fabricante del esterilizador a gas, ajustado como sigue:

Parámetros	10/90 EtO/HCFC	100% EtO
Temperatura [°F (°C)]	131 (55)	131 (55)
Concentración de gas (mg/l)	600 – 700	700 – 800
Humedad (%)	40 – 70	40 – 70
Tiempo de exposición (minutos)	120	60
Ventilación mínima a 50°C (hrs)	8	8

Esterilización por vapor – Sacar el injerto del envase, meterlo en un sobre de hospital. Ajustar el autoclave a los siguientes parámetros:

Parámetros	Ciclo de gravedad	Ciclo pre-vacío
Temperatura [°F (°C)]	250 (121)	270 (132)
Tiempo de exposición (minutos)	20	4
Presión [psi (kPa)]	15 (103)	30 (207)

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente controlada.

PRECAUCIÓN

Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo salvo a un médico o por órdenes del mismo.

Resumen



- Es responsabilidad del profesional a cargo de la Central de Esterilización es seguir las recomendaciones del fabricante para el reprocesamiento de todos los artículos dentro de su Central.
- El reuso de un artículo diseñado para un solo uso, representa un cambio en el propósito que tuvo su fabricación e identificación.

Resumen, cont.



- Existen numerosos trabajos que nos muestran un riesgo potencial en el reprocesamiento de los artículos desechables o de un solo uso, tanto en los hospitales como por compra de servicios a terceros.
- Existe una mayor conciencia a nivel mundial del derecho de los pacientes a recibir una atención segura, conocer los riesgos a que son sometidos y a decidir entre diferentes alternativas.

Conclusión

- El reuso de artículos de un solo uso debe estar de acuerdo con las normativas de cada país y deben probar ser seguras para los pacientes.
- El reproceso de artículos de un solo uso es responsabilidad de cada centro asistencial, y deben existir políticas escritas y bien documentadas, con participación de un comité multidisciplinario.
- El paciente tiene el derecho a ser informado y a la libre elección.

Sociedad Chilena de Enfermeras en Pabellones Quirúrgicos y Esterilización

www.enfermeraspabellonyesterilizacion.cl

www.
enfermeras
pabellon
y
esterilizacion.
cl



Contacto del Presidente de reprocesadores de USA

Thank You

Daniel J. Vukelich, Esq., CAE
President

600 New Hampshire Ave. NW

Suite 500

Washington, DC 20037

dvukelich@amdr.org

202.518.6796

www.amdr.org



**THE
END**