

IT

STRUMENTI

137181-1

Le seguenti lingue sono incluse in questa confezione:

English (en)
Español (es)
Türkçe (tk)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
中文-Chinese (sch)

Distribuito da:

WRIGHT.

Wright Medical Technology, Inc.
5677 Airline Rd. Arlington, TN 38002
Tel: 901-867-9971 www.wmt.com

EC REP

Wright Medical EMEA
Krijgsman 11
1186 DM Amstelveen
The Netherlands



Prodotto da:
aap Implantate AG
Lorenzweg 5
12099 Berlin, Germany
Tel.:+49 (0) 30 750 19 0
Fax:+49 (0) 30 750 19 222
www.aap.de

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

SISTEMA: STRUMENTI

Gli strumenti *aap* sono prodotti con materiali per strumenti chirurgici, in osservanza degli standard nazionali e internazionali.

Avvertenze e precauzioni

aap fornisce gli strumenti in condizioni non sterili ed è essenziale prepararli prima dell'uso.

Gli strumenti *aap* devono essere usati esclusivamente nel contesto della destinazione d'uso prevista.

In generale, prima di eseguire la procedura, il chirurgo deve avere acquisito dimestichezza con la procedura chirurgica e, in modo particolare, con la tecnica chirurgica pertinente agli strumenti utilizzati.

La scelta e il posizionamento corretti degli strumenti sono di fondamentale importanza. Si raccomanda di eseguire una pianificazione preoperatoria volta a stabilire le dimensioni più indicate e la posizione finale degli strumenti. Le istruzioni relative all'uso combinato dei vari strumenti sono disponibili nelle rispettive tecniche chirurgiche. *aap* non ha condotto test su abbinamenti con impianti e strumenti di altri produttori e pertanto i rischi e i pericoli associati a un qualsiasi uso combinato ricadono interamente sul chirurgo.

Gli strumenti sono dispositivi potenzialmente soggetti a usura per uso ripetuto e a perdita di funzionalità. È essenziale esaminarne il funzionamento ogni volta, sia prima che dopo la preparazione.

aap deve essere informata prontamente non appena si verificano complicanze associate all'uso di uno strumento.

In caso di guasto prematuro, ove si sospetti che la causa sia la geometria, la qualità superficiale o la stabilità meccanica, inviare gli strumenti ad *aap* dopo averli puliti, disinfettati e sterilizzati. Il produttore non può accettare alcun'altra condizione per la resa di strumenti usati.

Confezionamento e sterilità

Tutti gli strumenti *aap* sono forniti non sterili ed è essenziale prepararli prima dell'uso.

Il produttore garantisce la pulizia dei dispositivi medici sopra menzionati all'interno della relativa confezione originale e integra esclusivamente fino al momento dell'apertura della confezione. Il chirurgo è responsabile del mantenimento delle condizioni asettiche sino al momento dell'uso nel paziente.

Prima di aprire la confezione del prodotto, esaminarla per escludere la presenza di danni. Non adoperare gli strumenti se la confezione è danneggiata.

Preparazione di dispositivi medici

Osservare queste istruzioni per la preparazione al fine di preservare il valore degli strumenti. Le diverse possibili metodiche di preparazione dipendono dalla compatibilità tra i materiali dei rispettivi strumenti. La responsabilità relativa all'adeguatezza della preparazione ricade interamente sull'utente. Durante la preparazione, osservare rigorosamente le istruzioni e le specifiche riportate nelle istruzioni per l'uso, nonché gli standard e le norme pertinenti vigenti a livello nazionale.

Trattamento di strumenti nuovi

Gli strumenti nuovi devono essere puliti prima di sterilizzarli o di usarli per la prima volta. Rimuovere completamente i cappucci protettivi, i fogli di alluminio e le altre protezioni per il trasporto.

Trattamento di strumenti non sterili

- Preparare gli strumenti il più rapidamente possibile.
- Rimuovere le contaminazioni superficiali appena possibile usando un panno monouso.
- Per pulire per la prima volta le pareti interne di strumenti scanalati o cannulati, si consiglia l'uso di un filo per la pulizia.
- Nel caso di pulizia automatica, adagiare gli strumenti in cestelli di scolo adatti a questo tipo di lavaggio, facendo in modo che tutte le superfici possano essere sciacquate perfettamente.
- Smontare gli strumenti assemblati, separando le singole parti.
- È preferibile smaltire componenti asciutti.
- Quando si smaltiscono strumenti bagnati, usare un agente disinfettante con azione pulente omologato DGHM (Società tedesca di igiene e microbiologia) (attenersi alle istruzioni del produttore per quanto riguarda i materiali dello strumento e il disinfettante). Prima della pulizia automatica e della disinfezione, sciacquare a fondo gli strumenti sotto acqua corrente pulita.
- Se necessario, effettuare la pulizia a ultrasuoni in conformità alle istruzioni del produttore del dispositivo, nei seguenti casi:
 - come efficace supporto meccanico
 - per il pretrattamento di strumenti su cui si siano seccati i contaminanti, prima della pulizia automatica
 - se possibile, evitare di pulire gli strumenti con estremità operative filettate nel bagno a ultrasuoni; sottoporli esclusivamente a pulizia manuale o automatica. Ai fini della pulizia

automatica, stabilizzare gli strumenti in supporti adatti.

Accessori per la pulizia

- Detergente – Preparare la soluzione detergente (ad es., LIQUI-NOX®, Alconox, Inc. con pH 8,5) attenendosi alle istruzioni fornite dal produttore.
- Detergente enzimatico – Preparare il detergente enzimatico (ad es., ENDOZIME®, Ruhof Corporation con pH compreso tra 6,0 e 7,5) attenendosi alle istruzioni fornite dal produttore.

Pulizia e disinfezione manuali

- Smontare tutti i componenti attenendosi alle istruzioni del produttore (se opportuno).
- Sciacquare con acqua corrente fredda per rimuovere la contaminazione grossolana.
- Immergere per 5 minuti in una soluzione detergente enzimatica preparata attenendosi alle istruzioni del produttore.
- Spazzolare accuratamente con uno spazzolino morbido e/o uno scovolino; lavare ripetutamente i lumi molto stretti con una soluzione detergente enzimatica utilizzando una siringa.
- Sciacquare sotto acqua corrente fredda per almeno un minuto; usare una siringa per lavare ripetutamente i lumi molto stretti.
- Immergere per 5 minuti in una soluzione detergente preparata attenendosi alle istruzioni del produttore.
- Spazzolare accuratamente con uno spazzolino morbido e/o uno scovolino; lavare ripetutamente i lumi molto stretti con una soluzione detergente utilizzando una siringa.
- Sciacquare accuratamente e irrigare con acqua deionizzata/ad osmosi inversa (RO/DI).

- Trattare con ultrasuoni per almeno 10 minuti in una soluzione detergente enzimatica preparata attenendosi alle istruzioni del produttore.
- Sciacquare accuratamente e irrigare con acqua RO/DI.
- Asciugare con un panno monouso pulito, morbido, assorbente.
- Controllare visivamente per accertare lo stato di pulizia. Controllare visivamente tutte le superfici visibili, interne ed esterne. Se necessario, pulire nuovamente finché lo strumento non è visibilmente pulito.

Nota – Gli spazzolini (ad es. gli scovolini) possono essere utilizzati per pulire la maggior parte dei lumi; tuttavia, nel caso dei lumi stretti con diametro pari o inferiore a 1,04 mm, si raccomanda il lavaggio mediante siringa.

Pulizia e disinfezione automatiche

- La pulizia preliminare manuale è obbligatoria.
- Al momento della selezione del programma, tenere in debita considerazione il materiale di fabbricazione degli strumenti da pulire (ad es. titanio, CoCr, CrNi, acciaio inossidabile per strumenti di qualità, alluminio, POM, ecc.). Attenersi alle istruzioni del produttore dell'apparecchiatura per la pulizia automatica. Si consiglia un detergente poco schiumoso, neutro o leggermente alcalino, con pH da 7,0 a 10,0.
- Sistemare gli strumenti nell'apparecchiatura in modo che le parti articolate siano aperte e che l'acqua possa scolare dai lumi, dai fori ciechi e dai canali.
- Eseguire il risciacquo finale con acqua demineralizzata.

- Al termine del ciclo di pulizia, esaminare i punti critici (lumi, fori ciechi e canali). Se vi è contaminazione visibile, ripetere il ciclo o pulire manualmente.
- Effettuare una fase di asciugatura adeguata.
- Al termine del programma, estrarre immediatamente gli strumenti dall'apparecchiatura.

Cura e ispezione

- Lasciare che gli strumenti si raffreddino fino a temperatura ambiente.
- Lubrificare leggermente le parti semovibili (ad es. articolazioni e fermi) con olio per manutenzione sterilizzabile e permeabile al vapore, approvato dall'ente statunitense FDA.
- Dopo ogni ciclo di pulizia e disinfezione, esaminare gli strumenti per verificarne la pulizia, il funzionamento ed eventuali danni, come ad esempio parti piegate, frammentate, lacerate, usurate o rotte.
- Isolare gli strumenti danneggiati e difettosi e sostituirli.

Confezionamento

- Riporre gli strumenti con le estremità operative filettate in supporti adatti.
- Assicurare gli strumenti agganciando i fermi al primo scatto.

Sterilizzazione

Per gli strumenti Wright Medical Technology, Inc. riutilizzabili si raccomandano le seguenti condizioni minime di sterilizzazione a vapore.

1. Avvolgere due volte il componente in un telo chirurgico sterile (CSR) approvato dalla FDA o in un involucro di materiale non tessuto di grado medicale.
2. Sterilizzare in autoclave secondo i parametri seguenti:

Sterilizzazione a vapore		
Tipo di ciclo	Parametro	Valore prefissato minimo
Prevuoto 132 °C (270 °F)	Temperatura di esposizione	132 °C (270 °F)
	Tempo di esposizione	4 minuti
	Tempo di asciugatura	20 minuti

3. Dopo la sterilizzazione rimuovere il componente dall'involucro con tecnica sterile accettata indossando dei guanti privi di talco. Prima dell'applicazione, assicurarsi che gli impianti siano a temperatura ambiente. Evitarne il contatto con oggetti duri che potrebbero danneggiarli.

Queste raccomandazioni sono coerenti con le linee guida AAMI ST79:2006/A1:2008 e A2:2009 e sono state sviluppate e testate utilizzando apparecchiature specifiche. A causa della variabilità degli ambienti e degli apparecchi, occorre dimostrare che queste raccomandazioni producano condizioni

sterili nell'ambiente operativo reale. In caso di modifiche delle condizioni di esecuzione, dei materiali avvolgenti o delle apparecchiature, l'efficacia del processo di sterilizzazione deve essere dimostrata.

Conservazione

L'utente deve evitare tutte le condizioni che potrebbero influire sui contrassegni apposti sui prodotti oppure sulla durata di conservazione, sulla superficie o sulla geometria degli strumenti, fra cui manipolazione non necessaria, sollecitazioni, calore, esposizione a radiazione UV, umidità, ecc.

Commenti finali

Le istruzioni di cui sopra sono state convalidate da *Wright* e *aap* come preparazione adatta all'uso ripetuto degli strumenti, ma esse non possono sostituirsi a una descrizione particolareggiata del procedimento, in quanto non è possibile fornire una descrizione dettagliata delle diverse procedure di preparazione adottate nel mondo. Il preparatore ha la responsabilità di conseguire i risultati desiderati nella preparazione effettiva usando le apparecchiature, i materiali e il personale della struttura presso cui viene eseguita la preparazione. A tal fine, sono necessari un procedimento di convalida e l'esecuzione di ispezioni di routine della procedura vigente presso la struttura. Qualsiasi eventuale deviazione dalle istruzioni fornite dal produttore deve essere esaminata per accertarne l'efficacia ed escludere potenziali conseguenze avverse e deve essere documentata.