

# TRAPANO

## 137182-1

IT

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](http://www.wmt.com)

EC REP

**Wright Medical EMEA**  
**Krijgsman 11**  
**1186 DM Amstelveen**  
**The Netherlands**

**CE** 0124

**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](http://www.aap.de)**

# ISTRUZIONI PER L'USO

## DESCRIZIONE:

### SISTEMA: TRAPANO

Nel seguito, il termine “trapani” comprende anche le punte per trapano cannulate.

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

### Avvertenze e precauzioni

*aap* fornisce i trapani in condizioni non sterili ed è essenziale prepararli prima dell'uso.

I trapani *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 ai trapani utilizzati. La scelta e il posizionamento corretti dei trapani sono di fondamentale importanza. Si raccomanda di eseguire una pianificazione preoperatoria volta a stabilire le dimensioni più indicate e la posizione finale dei trapani. Le istruzioni relative all'uso combinato dei vari trapani 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. I trapani, tranne le punte cannulate, 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. Le punte per trapano cannulate sono esclusivamente monouso. È necessario esaminare gli intagli delle punte per trapano di piccolo diametro per verificare che non abbiano perso l'affilatura. Non riutilizzare gli strumenti usati per la guida delle punte per trapano cannulate. I fili Kirschner forniti da *aap* sono omologati come strumenti monouso.

*aap* deve essere informata prontamente non appena si verificano complicanze associate all'uso di un trapano.

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

### **Strumenti a motore**

- Usare gli strumenti solo in osservanza di queste linee guida e delle istruzioni per l'uso dei sistemi chirurgici a motore.
- Clampare gli strumenti fino al fermo o alla connessione.
- Prima dell'avviamento iniziale, verificare l'alloggiamento sicuro dello strumento.
- Evitare di scuotere e inclinare.
- Evitare di premere con forza eccessiva e garantire un raffreddamento adeguato per:
  - prevenire guasti prematuri
  - evitare di produrre calore elevato (e conseguente necrosi termica)
  - prevenire l'accumulo di scorie sulle lame dello strumento
  - prolungare la vita utile dello strumento.

## **Confezionamento e sterilità**

Tutti i trapani *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 i trapani se la confezione è danneggiata.

## **Preparazione di dispositivi medici**

### **Trattamento di trapani nuovi**

I trapani 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 trapani non sterili**

- Preparare i trapani il più rapidamente possibile.
- Rimuovere le contaminazioni superficiali appena possibile usando un panno monouso.
- Per pulire per la prima volta le pareti interne delle punte per trapano cannulate, si consiglia l'uso di un filo per la pulizia.
- Nel caso di pulizia automatica, adagiare i trapani in cestelli di scolo adatti a questo tipo di lavaggio, facendo in modo che tutte le superfici possano essere sciacquate perfettamente.
- Disassemblare i trapani smontabili nei singoli componenti.

- È preferibile smaltire componenti asciutti.
- Quando si smaltiscono trapani 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 del trapano e il disinfettante). Prima della pulizia automatica e della disinfezione, sciacquare a fondo i trapani 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 trapani su cui si siano seccati i contaminanti, prima della pulizia automatica
  - se possibile, evitare di pulire i trapani con estremità operative filettate nel bagno a ultrasuoni; sottoporli esclusivamente a pulizia manuale o automatica. Ai fini della pulizia automatica, stabilizzare i trapani 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**

- Attendere che i trapani 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 i trapani per verificarne la pulizia, il funzionamento ed eventuali danni, come ad esempio parti piegate, frammentate, lacerate, usurate o rotte.
- Isolare i trapani danneggiati e difettosi e sostituirli.

### **Confezionamento**

- Riporre i trapani con le estremità operative filettate in supporti adatti.

### **Sterilizzazione**

Per le viti cannulate con testina Darco 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 dei trapani, 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 Medical Technology, Inc.* e *aap* come preparazione adatta all'uso ripetuto dei trapani, 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.