

---

## Informazioni importanti

(con istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione)

---

# Informazioni importanti

## 2 Istruzioni fondamentali per l'uso degli impianti e degli strumenti Synthes per l'ortopedia e l'osteosintesi

### Descrizione del prodotto

Gli impianti chirurgici offrono ai chirurghi ortopedici un mezzo per una precisa fissazione delle ossa. Essi svolgono inoltre un ruolo generale di supporto nel trattamento e nella guarigione delle fratture, e nella chirurgia ricostruttiva (osteosintesi e correzione delle malattie degenerative). Tuttavia gli impianti non sono adatti a sostituire le normali strutture ossee né a sostenere il peso del corpo (vedere istruzioni specifiche del prodotto).

### Selezione di un impianto/indicazioni

Considerare i seguenti punti nel trattamento di modificazioni scheletriche traumatiche e/o degenerative.

**1. Selezione dell'impianto.** È importantissimo selezionare l'impianto adatto. Il potenziale di successo aumenta selezionando la taglia e la forma di impianto adatte. Le caratteristiche dell'osso umano e dei tessuti molli comportano delle restrizioni in termini di taglia e resistenza degli impianti. Non ci si può aspettare che un prodotto adatto ad un carico sostenibile parziale o non adatto a sostenere alcun carico possa reggere il peso completo del corpo senza sostegno. Se si intende ottenere una consolidazione forte il paziente necessita di un'assistenza esterna adeguata. Analogamente il paziente deve limitare le attività fisiche che sottoporrebbero l'impianto a delle sollecitazioni o consentirebbero il movimento nella sede della frattura ritardando pertanto la guarigione.

**2. Fattori relativi al paziente.** Una serie di fattori relativi al paziente influenzano fortemente il successo dell'intervento:

**a** peso. Un paziente in sovrappeso o obeso può sottoporre il prodotto ad una sollecitazione tale da farlo fallire, vanificando persino gli effetti dell'intervento.

**b** Occupazione o attività. Le occupazioni professionali costituiscono un rischio quando delle forze esterne sottopongono il corpo a carichi fisici considerevoli. Ciò può provocare il fallimento del prodotto e persino annullare i benefici ottenuti con l'intervento.

**c** Senilità, malattia mentale o alcolismo. Queste condizioni possono far sì che il paziente ignori certe limitazioni e precauzioni necessarie provocando il fallimento del prodotto o altre complicazioni.

**d** Certe malattie degenerative e il fumo. In alcuni casi una malattia degenerativa può essere talmente avanzata al momento dell'impianto da poter diminuire considerevolmente la vita utile prevista dell'impianto stesso. In tali casi i prodotti servono solo come mezzo per ritardare o alleviare temporaneamente la malattia.

**e** Sensibilità ai corpi estranei. Qualora si sospetti un'ipersensibilità ad un materiale occorre condurre dei test adeguati prima di selezionare o impiantare il materiale.

**3. Utilizzo corretto.** Un utilizzo corretto dell'impianto è estremamente importante. Se occorre alterare la forma dell'impianto il dispositivo non deve essere piegato in maniera netta, né piegato all'indietro, intaccato o graffiato. Tali manipolazioni, oltre a tutti gli altri interventi o usi impropri, possono produrre difetti superficiali e/o concentrare le sollecitazioni nel nucleo dell'impianto. Ciò, a sua volta, può provocare alla fine il fallimento del prodotto.

**4. La cura postoperatoria è essenziale.** I medici devono informare i pazienti sulle restrizioni di carico dell'impianto e approntare un piano per il comportamento postoperatorio e per aumentare gradatamente i carichi fisici. In caso contrario si possono verificare malallineamento, ritardo nella guarigione ossea, fallimento dell'impianto, infezione, tromboflebite e/o ematomi della ferita.

**5. Rimozione del prodotto osteosintetico.** Benché sia il medico a prendere la decisione finale su quando rimuovere l'impianto è consigliabile, se possibile e adeguato nel caso del singolo paziente, rimuovere i prodotti utilizzati per la fissazione una volta completato il processo di guarigione. Ciò vale in particolar modo per i pazienti giovani e attivi.

**6. Compatibilità.** Synthes garantisce la compatibilità dei suoi diversi impianti e/o strumenti originali. Seguire le istruzioni specifiche del prodotto descritte da Synthes. È sconsigliabile mescolare prodotti Synthes con quelli di produttori diversi poiché i design, i materiali, la meccanica e la struttura non sono armonizzati. Synthes non si assume alcuna responsabilità per alcuna complicazione derivante dal fatto di aver mescolato componenti diversi o utilizzato strumenti di altri.

Se non indicato diversamente si sconsiglia di miscelare diversi metalli per impianti. La miscelatura di metalli può causare corrosione galvanica e rilascio di ioni. Ciò potrebbe provocare una risposta infiammatoria, reazioni di sensibilità ai metalli e/o effetti sistemici dannosi nel lungo termine. Inoltre, il processo di corrosione può ridurre la resistenza meccanica dell'impianto.

**7. Informazioni e addestramento.** I chirurghi devono essere completamente consapevoli dell'uso previsto dei prodotti e delle tecniche chirurgiche applicabili e devono qualificarsi tramite un addestramento adeguato (per esempio a cura dell'Associazione per lo studio dell'osteosintesi (AO)).

### 8. Potenziali rischi:

- fallimento dell'impianto dovuto a selezione dell'impianto sbagliato e/o sovraccarico dell'osteosintesi
- reazioni allergiche dovute ad incompatibilità al materiale
- ritardo nella guarigione provocato da disturbi vascolari
- dolore scatenato dall'impianto.

### 9. MRI – Magnetic Resonance Imaging (risonanza magnetica per immagini)

Quando un dispositivo è stato valutato per l'uso in ambiente RM, le informazioni relative alla RM sono pubblicate nelle Istruzioni per l'uso e/o la tecnica chirurgica corrispondente all'indirizzo web: <http://www.depuysynthes.com/ifu>.

### **Prodotti monouso**

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati (vedere istruzioni specifiche del prodotto e interpretazione dei simboli).

Il riutilizzo o il ricondizionamento clinico (come pulizia e sterilizzazione) possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il fallimento. Ciò può provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento clinico di dispositivi monouso può creare il rischio di contaminazione p.es. a causa di trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò può provocare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

Non condizionare impianti contaminati. Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o fluidi/materiali corporei non deve mai essere riutilizzato e deve essere maneggiato in base a quanto previsto dal protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare dei piccoli difetti e aver subito sollecitazioni interne che possono causare fatica del materiale.

### **Prodotti sterili**

I prodotti forniti in condizioni di sterilità sono etichettati come «STERILE» (vedere l'interpretazione dei simboli). Togliere i prodotti dalla confezione in modo asettico. Il produttore non può garantire la sterilità se il sigillo della confezione è rotto o se la confezione è stata aperta in modo improprio e non si assume alcuna responsabilità in tali casi.

### **Prodotti non sterili**

I prodotti Synthes forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima dell'uso chirurgico. Prima della pulizia, rimuovere e smaltire tutti gli imballaggi originali (ad es., protezioni in gomma siliconica, protezioni per la punta, tappi di protezione, blister, buste, sacchetti, polistirolo di imballaggio, cartone, ecc.). Pulire i prodotti prima di usarli per la prima volta e sempre prima di ogni uso e prima di ripedirli per sottoporli a manutenzione e riparazione. Prima di sterilizzarlo a vapore mettere il prodotto in un involucro o in un contenitore approvato.

Il primo e il più importante passo per decontaminare tutti gli strumenti riutilizzabili consiste in una pulizia ed un risciacquo accurati (manuali e/o meccanici). Una pulizia accurata è un processo complesso il cui successo dipende da vari fattori correlati: qualità dell'acqua, quantità e tipo di detergente, metodo di pulizia (manuale, bagno ad ultrasuoni, lavatrice/sistema di disinfezione), risciacquo ed asciugatura accurati, adeguata preparazione del prodotto, tempo, temperatura e accuratezza della persona responsabile della pulizia.

La presenza di materia organica residua e/o di un gran numero di microrganismi può ridurre l'efficacia del processo di sterilizzazione.

### **Individuazione dello strumento o frammenti di strumenti**

Gli strumenti Synthes sono progettati e realizzati per funzionare in modo sicuro nell'ambito del loro uso previsto.

Tuttavia, se uno strumento metallico (ad es., in acciaio, alluminio, titanio e sue leghe, ecc.) si rompe durante l'uso, un dispositivo medico di acquisizione di immagini (ad es., TAC, dispositivi radiografici, ecc.) può essere di ausilio nell'individuazione di frammenti e/o componenti dello strumento.

#### 4 **Condizionamento di dispositivi, strumenti, vassoi e custodie per strumenti Synthes**

Queste raccomandazioni si riferiscono al processamento dei dispositivi Synthes riutilizzabili. I dispositivi Synthes riutilizzabili includono alcuni strumenti chirurgici e vassoi e custodie per strumenti. Le informazioni fornite non si applicano agli impianti Synthes. Queste raccomandazioni devono essere seguite se non indicato diversamente negli inserti allegati ai rispettivi prodotti.

<p><b>Attenzione</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Non usare pagliette o detergenti abrasivi.</li> <li>– Evitare l'uso di sostanze che contengono iodio o con elevato contenuto di cloro.</li> <li>– Introdurre nel pulitore a ultrasuoni solo dispositivi Synthes con componenti metallici di composizione simile.</li> <li>– Gli accessori Synthes contaminati o usati non devono essere inseriti in una custodia per essere lavati in lavatrice meccanica. I dispositivi Synthes devono essere condizionati in modo separato da vassoi e custodie.</li> <li>– Cannulazioni lunghe e strette, fori ciechi e parti intricate devono essere puliti con particolare attenzione.</li> <li>– Tutti i dispositivi devono essere puliti accuratamente.</li> <li>– Gli strumenti Synthes devono essere sottoposti a sterilizzazione terminale prima dell'uso.</li> <li>– I parametri di sterilizzazione si applicano esclusivamente ai dispositivi adeguatamente puliti.</li> <li>– I parametri indicati sono validi solo per attrezzatura installata, sottoposta a manutenzione, calibrata correttamente e con attrezzatura di condizionamento conforme, in conformità a ISO 15883 e ISO 17665.</li> <li>– Si consiglia di usare agenti di pulizia con pH 7–9.5. Gli agenti di pulizia con pH fino a 11 e superiore devono essere usati esclusivamente consultando i dati sulla compatibilità dei materiali in base alle relative schede dei dati. Fare riferimento alla compatibilità dei materiali degli strumenti e impianti Synthes nel condizionamento clinico, illustrata qui sotto.</li> <li>– Condizionamento clinico di motori e adattatori. Non pulire i motori a ultrasuoni. Gli apparecchi alimentati a corrente non possono essere puliti a ultrasuoni. Per i motori fare riferimento alla letteratura del prodotto.</li> <li>– I pazienti chirurgici identificati come a rischio di malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD) e di infezioni correlate, devono essere trattati con strumenti monouso. Smaltire gli strumenti utilizzati su un paziente affetto da CJD o che si sospetta siano stati utilizzati per un tale paziente dopo l'intervento e/o seguire le attuali raccomandazioni nazionali.</li> <li>– Consultare le norme e le linee guida nazionali per ulteriori informazioni. Occorre, inoltre, attenersi alle politiche e alle procedure interne della struttura ospedaliera e alle raccomandazioni dei produttori dei detergenti, dei disinfettanti e di qualsiasi apparecchiatura per il condizionamento clinico.</li> </ul>
<p><b>Limiti del condizionamento</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Cicli di processamento ripetuti, che includono pulizia a ultrasuoni, lavaggio meccanico e sterilizzazione hanno effetti minimi sugli strumenti chirurgici Synthes.</li> <li>– La fine della durata utile di uno strumento, in genere, viene determinata dall'usura e dal danneggiamento conseguenti all'uso. L'evidenza di danneggiamento e di usura di un dispositivo può includere, ma non solo, corrosione (per esempio ruggine, intaccature), scolorimenti, graffiature eccessive, sfaldamenti, usura e incrinature. Dispositivi che non funzionano correttamente, con marcature irrinconoscibili, numeri di codice mancanti o eliminati (cancellati), dispositivi danneggiati ed eccessivamente usurati non devono essere usati.</li> </ul>

## Istruzioni per il condizionamento clinico

<b>Punti importanti</b>	<p>Per tutta la durata dell'intervento eliminare accuratamente il sangue e/o gli altri residui di materiale dal dispositivo per impedire che secchino sulla superficie.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Risciacquare i dispositivi cannulati con acqua sterile o purificata per impedire che sporizia e/o residui secchino all'interno delle cannulazioni.</li> <li>- I dispositivi sporchi devono essere separati dai dispositivi non contaminati per evitare la contaminazione del personale e dell'ambiente circostante.</li> <li>- I dispositivi devono essere coperti con un panno inumidito con acqua purificata per impedire che il sangue e/o i residui secchino sulla superficie.</li> </ul>
<b>Contenitori e trasporto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- I dispositivi sporchi devono essere trasportati separatamente da quelli non contaminati per evitare contaminazioni.</li> </ul>
<b>Preparazione alla decontaminazione (per tutti i metodi di pulizia)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Si raccomanda di condizionare i dispositivi non appena possibile dopo l'uso.</li> <li>- Se possibile, prima del condizionamento smontare il dispositivo.</li> <li>- Ulteriori istruzioni dettagliate sullo smontaggio del dispositivo sono disponibili presso il rappresentante locale o possono essere scaricate da <a href="http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance">http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance</a>.</li> <li>- Aprire i dispositivi provvisti di cricchetti, chiusure o cerniere.</li> <li>- Estrarre i dispositivi affilati per sottoporli a pulizia manuale o inserirli in un vassoio separato.</li> <li>- I lumi/le cannulazioni dei dispositivi devono essere trattati manualmente prima della pulizia. Per prima cosa eliminare i residui dai lumi/dalle cannulazioni. I lumi/le cannulazioni - devono essere spazzolati accuratamente con scovolini a setole morbide di misura adeguata, applicando un movimento rotatorio. Gli scovolini devono aderire bene. La misura dello scovolino deve essere approssimativamente uguale al diametro del lume/della cannulazione da pulire. Se si usa uno scovolino troppo grande o troppo piccolo per il diametro del lume/della cannulazione, la superficie interna di questi potrebbe non essere pulita adeguatamente.</li> <li>- Immergere e/o risciacquare i dispositivi molto sporchi o i dispositivi cannulati prima della pulizia, per staccare la sporizia o i residui di materiale secchi. Usare una soluzione di detergente enzimatico o di pulizia. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore del detergente enzimatico o di pulizia per durata dell'esposizione, temperatura, concentrazione di diluizione e qualità dell'acqua corrette. Usare acqua fredda di rubinetto per risciacquare i dispositivi.</li> <li>- I dispositivi Synthes devono essere puliti separatamente dai vassoi e dalle custodie Synthes. Rimuovere il coperchio dalla custodia prima di procedere alla pulizia, se applicabile.</li> </ul>
<b>Pulizia e disinfezione - metodo manuale con ultrasuoni</b>	<p>Attrezzatura: pulitore a ultrasuoni, spazzolini e scovolini a setole morbide di varia dimensione, panni morbidi che non sfilaccino, siringhe, pipette e/o getto d'acqua, soluzione di detergente enzimatico o di pulizia.</p> <p>Metodo di prepulizia (la prepulizia deve essere eseguita prima di usare il metodo meccanico ad ultrasuoni indicato qui sotto).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Risciacquare il dispositivo sporco sotto acqua di rubinetto corrente fredda per almeno due minuti. Usare uno spazzolino a setole morbide per eliminare la sporizia grossolana e i residui di materiale.</li> <li>2. Immergere il dispositivo nella soluzione di detergente enzimatico o di pulizia per almeno dieci minuti. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore del detergente enzimatico o di pulizia per durata dell'esposizione, temperatura, concentrazione di diluizione e qualità dell'acqua corrette.</li> <li>3. Risciacquare il dispositivo con acqua fredda per almeno due minuti. Usare una siringa, pipetta o un getto d'acqua per risciacquare i lumi, i canali e le altre zone difficili da raggiungere.</li> <li>4. Pulire il dispositivo a mano per almeno cinque minuti in una soluzione di detergente enzimatico o di pulizia fresca. Usare uno spazzolino a setole morbide per rimuovere lo sporco e i residui. Muovere le articolazioni, le impugnature e le altre parti mobili del dispositivo per esporre tutte le parti alla soluzione di pulizia, se applicabile. Pulire il dispositivo sotto l'acqua per evitare che i contaminanti si diffondano nell'aria. <i>Nota: per soluzione fresca si intende una soluzione pulita, appena preparata.</i></li> </ol>

5. Risciacquare accuratamente il dispositivo sotto acqua di rubinetto fredda o calda per almeno due minuti. Usare una siringa, pipetta o un getto d'acqua per risciacquare i lumi e i canali. Muovere le articolazioni, le impugnature e le altre parti mobili del dispositivo per risciacquarle accuratamente sotto acqua corrente, se applicabile.
  6. Ispezionare visivamente il dispositivo. Ripetere i passaggi 2–6 finché sul dispositivo non ci sono più tracce visibili di sporco.
- Pulizia a ultrasuoni: (prima di questo passaggio, procedere con i passaggi di prepulizia 1–6)
7. Preparare una soluzione detergente fresca, usando un detergente enzimatico o un agente di pulizia. Seguire le istruzioni del produttore del detergente enzimatico o dell'agente di pulizia per durata dell'esposizione, temperatura, qualità dell'acqua e concentrazione di diluizione corrette. *Nota: per soluzione fresca si intende una soluzione pulita, appena preparata.*
  8. Sottoporre i dispositivi Synthes a pulizia a ultrasuoni per almeno 15 minuti, ad una frequenza minima di 40 KHz.
  9. Risciacquare accuratamente il dispositivo con acqua deionizzata (DI) o purificata (PURW) per almeno due minuti. Usare una siringa, pipetta o un getto d'acqua per risciacquare i lumi e i canali. Muovere le articolazioni, le impugnature e le altre parti mobili del dispositivo per risciacquarle accuratamente sotto acqua corrente, se applicabile.
  10. Ispezionare visivamente il dispositivo. Ripetere i passaggi 2–10 finché sul dispositivo non ci sono più tracce visibili di sporco.
  11. Eseguire un risciacquo finale, usando acqua DI o PURW, della durata di almeno 15 secondi.
  12. Asciugare il dispositivo con un panno monouso, pulito, morbido che non sfilacci o asciugare con aria compressa per uso medico.

Attrezzatura: pulitore a ultrasuoni, pulitore/sistema di disinfezione, spazzolini e scovolini a setole morbide di varia dimensione, panni che non sfilaccino, siringhe, pipette e/o getto d'acqua, soluzione di detergente enzimatico o di pulizia.

Metodo di prepulizia (la prepulizia deve essere eseguita prima di usare il metodo di lavaggio meccanico indicato qui sotto).

1. Risciacquare il dispositivo sporco sotto acqua di rubinetto corrente fredda per almeno un minuto. Eliminare la sporcizia grossolana con uno spazzolino a setole morbide o con un panno morbido che non sfilacci.
2. Pulire il dispositivo a mano per almeno due minuti in una soluzione di detergente enzimatico fresco o di pulizia. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore del detergente enzimatico o dell'agente di pulizia per concentrazione di diluizione, temperatura, qualità dell'acqua e durata dell'esposizione corrette. Usare uno spazzolino a setole morbide per rimuovere lo sporco e i residui. Muovere le articolazioni, le impugnature e le altre parti mobili del dispositivo per esporre tutte le parti alla soluzione detergente, se applicabile. Pulire il dispositivo sotto l'acqua per evitare che i contaminanti si diffondano nell'aria. *Nota: per soluzione fresca si intende una soluzione pulita, appena preparata.*
3. Risciacquare accuratamente il dispositivo sotto acqua di rubinetto corrente da fredda a tiepida per almeno un minuto. Usare una siringa, pipetta o un getto d'acqua per risciacquare i lumi e i canali. Muovere le articolazioni, le impugnature e le altre parti mobili del dispositivo per risciacquarle accuratamente sotto acqua corrente, se applicabile.
4. Preparare una soluzione detergente fresca usando un detergente enzimatico o un agente di pulizia. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore del detergente enzimatico o dell'agente di pulizia per concentrazione di diluizione, temperatura, qualità dell'acqua e durata dell'esposizione corrette. *Nota: per soluzione fresca si intende una soluzione pulita, appena preparata.*
5. Sottoporre i dispositivi Synthes a pulizia a ultrasuoni per almeno 15 minuti, ad una frequenza minima di 40 KHz.
6. Risciacquare il dispositivo con acqua DI o PURW per almeno due minuti. Usare una siringa, pipetta o pistola ad acqua per risciacquare i lumi e i canali. Per il risciacquo finale usare acqua DI o PURW.

**Pulizia – metodo con lavatrice automatica/meccanica**

7. Ispezionare visivamente il dispositivo. Ripetere i passaggi 2–7 finché sul dispositivo non ci sono più tracce visibili di sporco.

Lavaggio meccanico: (prima di questo passaggio, procedere con i passaggi di prepulizia 1–8) *Nota: la lavatrice/il sistema di disinfezione devono soddisfare i requisiti specificati da ISO 15883. Usare un cestello specifico per strumenti mininvasivi per trattare lumi e cannulazioni.*

8. Trattare i dispositivi adottando i seguenti parametri per ciclo:

Ciclo	Durata massima (minuti)	Temperatura massima/acqua	Tipo di detergente
Prelavaggio	2	Acqua di rubinetto fredda	N/A
Lavaggio I	2	Acqua di rubinetto fredda (<40°C)	Agente di pulizia*
Lavaggio II	5	Acqua di rubinetto calda (>40°C)	Agente di pulizia*
Risciacquo	2	Acqua DI o PURW calda (>40°C)	N/A
Disinfezione termica	5	> 93 °C	N/A
Asciugatura	40	> 90 °C	N/A

\* vedi informazioni aggiuntive

#### Disinfezione termica

Per la pulizia in lavatrice automatica/meccanica adottare una disinfezione termica a 93 °C di almeno 5 minuti. Per i dispositivi con cannulazioni o lumi, orientare la parte in modo che il lume o la cannulazione si rovi in posizione verticale. Se ciò non fosse possibile a causa di mancanza di spazio nella lavatrice automatica/meccanica, usare una rastrelliera per irrigazione/un supporto con connessioni adatte a garantire un flusso adeguato dei liquidi di trattamento nei lumi o nelle cannulazioni del dispositivo se necessario.

#### Asciugatura

Se la lavatrice meccanica non comprende un ciclo di asciugatura:

- Asciugare accuratamente la parte esterna e interna dei dispositivi per evitare la formazione di ruggine e malfunzionamenti.
- Usare un panno monouso, pulito, morbido che non sfilacci per evitare di danneggiare la superficie.

Fare particolarmente attenzione alle filettature e alle zone in cui si può accumulare del liquido. Aprire e chiudere i dispositivi in modo da raggiungere tutte le parti. Asciugare le parti cave (lumi, cannulazioni) con un getto di aria compressa pulita per uso medico.

#### Ispezione

Dopo il condizionamento, prima della sterilizzazione, gli impianti Synthes devono essere sottoposti a ispezione.

- Pulizia
- Danneggiamenti, inclusi, ma non solo, corrosione (ruggine, intaccature), scolorimento, graffiature eccessive, sfaldamenti, incrinature e usura
- Funzionamento corretto, che include, ma non solo, affilatura degli strumenti di taglio, piegamento dei dispositivi flessibili, movimento delle cerniere/articolazioni/bloccaggi e parti mobili come impugnature, cricchetti e raccordi
- Numeri di codice mancanti o rimossi (cancellati) e usura
- Dispositivi che non funzionano correttamente, con marcature irrinconoscibili, numeri di codice mancanti o eliminati (cancellati), dispositivi danneggiati e usurati non devono essere usati.

Controllare l'integrità delle superfici e la regolazione e il funzionamento corretti degli strumenti. Non usare strumenti gravemente danneggiati, con marcature irrinconoscibili, segni di corrosione o con superficie di taglio spuntata. Ulteriori informazioni dettagliate sul controllo del funzionamento degli strumenti sono disponibili presso il rappresentante locale o possono essere scaricate dalla sezione <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.

	<p>Lubrificare gli strumenti con parti mobili, come cerniere e articolazioni, cuscinetti a sfera caricati a molla e parti filettate. Si raccomanda di lubrificare e sottoporre a manutenzione gli strumenti Synthes esclusivamente usando olio speciale Synthes.</p> <p>I dispositivi disassemblati devono essere riassemblati prima della sterilizzazione, se non indicato diversamente o se la custodia non è adatta al dispositivo assemblato. Ulteriori informazioni dettagliate sul controllo del funzionamento degli strumenti sono disponibili presso il rappresentante locale o possono essere scaricate dalla sezione <a href="http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance">http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance</a>.</p>												
<p><b>Confezionamento</b></p>	<p>Inserire gli impianti puliti e asciutti nella posizione prevista nella custodia Synthes. Inoltre, usare un involucro di sterilizzazione adeguato o di un sistema di contenitori di sterilizzazione rigidi, come per esempio un sistema di barriera sterile riutilizzabile, in base a ISO 11607. Proteggere gli impianti e gli strumenti affilati dal contatto con altri oggetti che possono danneggiarne la superficie.</p>												
<p><b>Sterilizzazione</b></p>	<p>Qui di seguito le raccomandazioni per la sterilizzazione dei dispositivi Synthes:</p> <table border="1" data-bbox="314 584 1031 767"> <thead> <tr> <th>Tipo di ciclo</th> <th>Durata minima della sterilizzazione (minuti)</th> <th>Temperatura di sterilizzazione minima</th> <th>Tempo di asciugatura minimo*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prevuoto</td> <td>4</td> <td>132 °C</td> <td>20 minuti</td> </tr> <tr> <td><i>Eliminazione del vapore saturo con aria forzata (prevuoto) (minimo tre impulsi)</i></td> <td>3</td> <td>134 °C</td> <td>20 minuti</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Applicando i tempi di asciugatura alle custodie Synthes e ai rispettivi accessori potrebbe essere necessario considerare tempi di asciugatura diversi dai parametri sanitari di prevuoto standard. Ciò è particolarmente importante per le custodie/i vassoi a base di polimeri (plastica), usati in congiunzione con involucri per sterilizzazione in tessuto-non tessuto pesanti. I tempi di asciugatura attualmente raccomandati per le custodie Synthes possono variare dai 20 minuti standard ad un tempo prolungato di 60 minuti. Il tempo di asciugatura è frequentemente influenzato dalla presenza di materiali a base di polimeri (plastica). Per questo motivo variazioni, come l'eliminazione di stuoie in silicone e/o variazioni della barriera sterile (involucri pesanti o leggeri) possono ridurre il tempo di asciugatura necessario. I tempi di asciugatura sono molto variabili in base ai diversi materiali degli involucri (per esempio. tessuto non tessuto), alle condizioni ambientali, alla qualità del vapore, al materiale del dispositivo, alla massa complessiva, alle prestazioni della sterilizzatrice e ai diversi tempi di raffreddamento. L'utente deve controllare con metodi verificabili (per esempio. mediante ispezione a vista) l'asciugatura adeguata. I tempi di asciugatura, in genere variano da 20 a 60 minuti in base ai diversi materiali degli involucri (sistema di barriera sterile, per esempio. tessuto non tessuto o sistema di contenitori rigidi riutilizzabili), alla qualità del vapore, al materiale dei dispositivi, alla massa complessiva, alle prestazioni dello sterilizzatore e ai diversi tempi di raffreddamento.</p> <p>Seguire le istruzioni operative e le direttive raccomandate dal produttore dell'autoclave sul caricamento massimo ammesso per la sterilizzazione. L'autoclave deve essere installata, sottoposta a manutenzione, convalidata e calibrata adeguatamente.</p>	Tipo di ciclo	Durata minima della sterilizzazione (minuti)	Temperatura di sterilizzazione minima	Tempo di asciugatura minimo*	Prevuoto	4	132 °C	20 minuti	<i>Eliminazione del vapore saturo con aria forzata (prevuoto) (minimo tre impulsi)</i>	3	134 °C	20 minuti
Tipo di ciclo	Durata minima della sterilizzazione (minuti)	Temperatura di sterilizzazione minima	Tempo di asciugatura minimo*										
Prevuoto	4	132 °C	20 minuti										
<i>Eliminazione del vapore saturo con aria forzata (prevuoto) (minimo tre impulsi)</i>	3	134 °C	20 minuti										
<p><b>Conservazione</b></p>	<p>I prodotti contenuti negli involucri devono essere conservati in ambiente asciutto, pulito, protetto da luce solare diretta, insetti e da temperature e umidità estreme.</p>												

<b>Informazioni aggiuntive</b>	<p>Synthes durante la convalida di queste raccomandazioni per il condizionamento ha usato gli agenti e strumenti indicati qui sotto. Tuttavia, questi non sono da preferire ad altri agenti e strumenti disponibili che funzionano altrettanto bene. Informazioni sugli agenti di pulizia: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME e deconex TWIN ZYME. Panno che non sfilacci: Berkshire Durx 670.</p> <p>Le informazioni su pulizia e sterilizzazione sono fornite in conformità ad ANSI/AAMIST81, EN ISO 17664, AAMI TIR 12, EN/ISO 17665-1 e AAMI ST77.</p> <p>Le raccomandazioni fornite sono state convalidate dal produttore del dispositivo medico come idonee per la preparazione di un dispositivo medico Synthes non sterile. Il responsabile della procedura deve garantire che la procedura venga effettivamente eseguita impiegando attrezzatura, materiali e personale della struttura di condizionamento e che si ottengano i risultati desiderati. Tutto ciò richiede una convalida e un monitoraggio di routine del processo. Eventuali modifiche alle raccomandazioni fornire, apportate dal responsabile del processo, devono essere valutate in relazione a efficacia e potenziali conseguenze avverse.</p>
<b>Contatto produttore</b>	<p>Per ulteriori informazioni contattare il rappresentante Synthes locale.</p>

## Condizionamento di impianti Synthes non sterili

Queste raccomandazioni si applicano al condizionamento di impianti Synthes non sterili. Le informazioni fornite si applicano esclusivamente agli impianti Synthes mai utilizzati e puliti. Gli impianti Synthes espianati non devono essere mai condizionati e dopo l'espianto devono essere trattati in base al protocollo della struttura ospedaliera. Tutti gli impianti non utilizzati, ma che si sono sporcati, devono essere trattati in base al protocollo della struttura ospedaliera. Non condizionare impianti contaminati. Queste raccomandazioni devono essere seguite se non indicato diversamente negli inserti allegati ai rispettivi prodotti.

<b>Attenzione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Tutti gli impianti non utilizzati, ma che sono entrati in contatto con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici, devono essere trattati in base al protocollo della struttura ospedaliera. Synthes non consiglia il condizionamento degli impianti sporchi.</li> <li>– Gli impianti Synthes non devono essere lubrificati.</li> <li>– Non usare impianti Synthes con superficie danneggiata.</li> <li>– Non usare pagliette o detergenti abrasivi per gli impianti Synthes.</li> <li>– Gli impianti Synthes non devono essere condizionati o trasportati insieme a qualsiasi tipo di materiale sporco o contaminato.</li> <li>– Gli impianti Synthes sono dispositivi di importanza cruciale e devono essere sottoposti a sterilizzazione prima dell'uso.</li> <li>– I parametri di sterilizzazione si applicano esclusivamente ai dispositivi adeguatamente puliti.</li> <li>– Per i dispositivi Synthes e le custodie caricate (custodia contenente tutte le parti previste o alcune di queste), usare esclusivamente contenitori di sterilizzazione rigidi, approvati per la sterilizzazione a calore umido.</li> <li>– I parametri indicati sono validi solo per attrezzatura installata, sottoposta a manutenzione, calibrata correttamente e con attrezzatura di condizionamento conforme, in conformità a ISO 15883 e ISO 17665.</li> <li>– Si consiglia di usare agenti di pulizia con pH 7–9.5. Gli agenti di pulizia con pH fino a 11 e superiore devono essere usati esclusivamente consultando i dati sulla compatibilità dei materiali in base alle relative schede dei dati. Fare riferimento alla compatibilità dei materiali degli strumenti e impianti Synthes nel condizionamento clinico.</li> <li>– Le indicazioni per l'uso dei contenitori di sterilizzazione rigidi con strumenti Synthes e custodie caricate sono le seguenti: <ul style="list-style-type: none"> <li>– In un contenitore di sterilizzazione rigido non deve essere inserita direttamente più di una (1) custodia completamente caricata.</li> <li>– Nel contenitore di sterilizzazione rigido possono essere introdotti vassoi per strumenti di non più di una (1) custodia caricata.</li> <li>– I moduli/le rastrelliere a se stanti o i dispositivi singoli devono essere posizionati, senza accatastarli in un cestello per garantire la ventilazione adeguata.</li> </ul> </li> </ul>
-------------------	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- I contenitori di sterilizzazione rigidi hanno un rapporto volume-ventilazione massimo non superiore a 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>.</li> <li>- Per i dispositivi Synthes e le custodie caricate possono essere usati solo contenitori di sterilizzazione rigidi approvati per la sterilizzazione a vapore con prevuoto.</li> <li>- I parametri seguenti si applicano esclusivamente alle attrezzature installate, sottoposte a manutenzione e calibrate correttamente con attrezzatura di condizionamento conforme.</li> <li>- Consultare le norme e le linee guida nazionali per ulteriori informazioni. Occorre, inoltre, attenersi alle politiche e alle procedure interne della struttura ospedaliera e alle raccomandazioni dei produttori dei detergenti, dei disinfettanti e di qualsiasi apparecchiatura per il condizionamento clinico.</li> </ul>
<b>Limiti del condizionamento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cicli di condizionamento ripetuti, che includono lavaggio a ultrasuoni, lavaggio meccanico e sterilizzazione hanno effetti minimi sugli impianti Synthes.</li> <li>- Un eventuale scolorimento non influisce negativamente sugli impianti in titanio o in lega di titanio. Lo strato di ossido protettivo viene completamente mantenuto.</li> <li>- Eliminare tutti gli impianti che evidenziano corrosione, graffi, intaccature, residui o detriti.</li> </ul>

### Istruzioni per il processamento

<b>Punti importanti</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gli impianti devono restare coperti fino all'uso per evitare sporcizia o contaminazione. Trattare solo gli impianti che devono essere impiantati.</li> <li>- Maneggiare gli impianti il meno possibile, per evitare di danneggiare la superficie.</li> </ul>
<b>Contenitori e trasporto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gli impianti non devono entrare in contatto con dispositivi e/o attrezzatura sporchi.</li> <li>- Durante il trasporto, evitare la contaminazione incrociata degli impianti con strumenti sporchi.</li> </ul>
<b>Preparazione al processamento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Synthes non consiglia il condizionamento degli impianti sporchi.</li> </ul>
<b>Pulizia e disinfezione – metodo manuale a ultrasuoni</b>	<p>Attrezzatura: pulitore a ultrasuoni, soluzione di detergente enzimatico o di pulizia, panni morbidi che non sfilaccino.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Preparare una soluzione detergente fresca usando un detergente enzimatico o un agente di pulizia. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore del detergente enzimatico o dell'agente di pulizia per concentrazione di diluizione, temperatura, qualità dell'acqua e durata dell'esposizione corrette. <i>Nota: per soluzione fresca si intende una soluzione pulita, appena preparata.</i></li> <li>2. La durata della pulizia a ultrasuoni degli impianti Synthes deve essere di almeno 15 minuti.</li> <li>3. Risciacquare l'impianto con acqua DI o PURW per almeno due minuti. Per il risciacquo finale usare acqua DI o PURW.</li> <li>4. Asciugare il dispositivo con un panno monouso, pulito, morbido, che non sfilacci o asciugare con aria compressa per uso medico.</li> </ol>

<b>Pulizia – metodo con lavatrice automatica/meccanica</b>	Attrezzatura: lavatrice/sistema di disinfezione, soluzione di detergente enzimatico o di pulizia.			
	Ciclo	Durata massima (minuti)	Temperatura massima/acqua	Tipo di detergente
	Prelavaggio	2	Acqua di rubinetto fredda	N/A
	Lavaggio I	2	Acqua di rubinetto fredda (<40°C)	Agente di pulizia*
	Lavaggio II	5	Acqua di rubinetto calda (>40°C)	Agente di pulizia*
	Risciacquo	2	Acqua DI o PURW calda (>40°C)	N/A
	Disinfezione termica	5	> 93 °C	N/A
	Asciugatura	40	> 90 °C	N/A
	* vedi informazioni aggiuntive			
<b>Disinfezione termica</b>	– Per la pulizia in lavatrice automatica/meccanica adottare una disinfezione termica a 93 °C di almeno 5 minuti.			
<b>Ispezione</b>	– Dopo il condizionamento, prima della sterilizzazione, gli impianti Synthes devono essere sottoposti a ispezione. – Eliminare tutti gli impianti che evidenziano corrosione, graffi, difetti, residui o detriti.			
<b>Confezionamento</b>	– Inserire gli impianti puliti e asciutti nella posizione prevista nella cassetta Synthes. Inoltre, utilizzare un involucri di sterilizzazione adeguato o un sistema di contenitori di sterilizzazione rigidi e riutilizzabili, come un sistema di barriera sterile conforme a ISO 11607. Proteggere gli impianti e gli strumenti appuntiti e affilati dal contatto con altri oggetti che potrebbero danneggiarne la superficie.			
<b>Sterilizzazione</b>	Qui di seguito le raccomandazioni per la sterilizzazione degli impianti Synthes:			
	Tipo di ciclo	Durata minima della sterilizzazione (minuti)	Temperatura di sterilizzazione minima	Tempo di asciugatura minimo*
	Prevuoto	4	132 °C	20 minuti
	<i>Eliminazione del vapore saturo con aria forzata (prevuoto) (minimo tre impulsi)</i>	3	134 °C	20 minuti
	* Applicando i tempi di asciugatura alle custodie Synthes e ai rispettivi accessori potrebbe essere necessario considerare tempi di asciugatura diversi dai parametri sanitari di prevuoto standard. Ciò è particolarmente importante per le custodie/i vassoi a base di polimeri (plastica), usati in congiunzione con materiali di confezionamento per sterilizzazione in tessuto-non tessuto pesanti. I tempi di asciugatura attualmente raccomandati per le custodie Synthes possono variare dai 20 minuti standard ad un tempo prolungato di 60 minuti. Il tempo di asciugatura è frequentemente influenzato dalla presenza di materiali a base di polimeri (plastica). Per questo motivo variazioni, come l'eliminazione di stuoie in silicone e/o variazioni della barriera sterile (involucri pesanti o leggeri) o l'uso di contenitori di sterilizzazione rigidi) possono ridurre il tempo di asciugatura necessario. I tempi di asciugatura sono molto variabili a causa delle differenze dei materiali degli involucri (per esempio, tessuto non tessuto), alle condizioni ambientali, alla qualità del vapore, al materiale dell'impianto, alla massa complessiva, alle prestazioni dello sterilizzatore e ai diversi tempi di raffreddamento. L'utente deve verificare (per esempio, mediante ispezione a vista) l'asciugatura adeguata.			

	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Seguire le istruzioni operative e le direttive raccomandate dal produttore dell'autoclave sul caricamento massimo ammesso per la sterilizzazione. L'autoclave deve essere installata, sottoposta a manutenzione e calibrata adeguatamente. L'utente finale, per il confezionamento dei dispositivi sottoposti a sterilizzazione terminale, deve usare solo barriere di sterilizzazione legalmente commercializzate (per esempio involucri, buste o contenitori).</li> <li>– Per i prodotti venduti sterili, fare riferimento al rispettivo inserto sulla sterilizzazione allegato al dispositivo.</li> <li>– Istruzioni per l'uso e considerazioni per i contenitori di sterilizzazione sterili. Per garantire una sterilizzazione adeguata degli impianti Synthes usando un contenitore di sterilizzazione rigido, è necessario tenere presente quanto segue:             <ul style="list-style-type: none"> <li>– Seguire le istruzioni del produttore del contenitore di sterilizzazione rigido. In caso di dubbi sull'uso di un contenitore di sterilizzazione rigido, Synthes consiglia di contattare il produttore del contenitore specifico per i necessari chiarimenti.</li> <li>– Le indicazioni per l'uso dei contenitori di sterilizzazione rigidi con strumenti Synthes e custodie caricate sono le seguenti:                 <ul style="list-style-type: none"> <li>– In un contenitore di sterilizzazione rigido non deve essere inserita direttamente più di una (1) custodia completamente caricata.</li> <li>– Nel contenitore di sterilizzazione rigido possono essere introdotti vassoi per strumenti di non più di una (1) custodia caricata.</li> <li>– I moduli/le rastrelliere a se stanti o i dispositivi singoli devono essere posizionati, senza accatastarli in un cestello per garantire la ventilazione adeguata.</li> </ul> </li> <li>– I contenitori di sterilizzazione rigidi usati per i dispositivi Synthes e le custodie caricate, devono avere un rapporto volume-ventilazione massimo non superiore a 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>. Per qualsiasi domanda sul rapporto volume-ventilazione, contattare il produttore del contenitore.</li> <li>– Per i dispositivi Synthes e le custodie caricate possono essere usati solo contenitori di sterilizzazione rigidi approvati per la sterilizzazione a vapore con prevuoto in base ai parametri della tabella soprastante.</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>Informazioni aggiuntive</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Synthes durante la convalida di queste raccomandazioni per il condizionamento ha usato gli agenti e strumenti indicati qui sotto. Tuttavia, questi non sono da preferire ad altri agenti e strumenti disponibili che funzionano altrettanto bene. Informazioni sugli agenti di pulizia: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME e deconex TWIN ZYME. Panno che non sfilacci: Berkshire Durx 670.</li> <li>– Le informazioni su pulizia e sterilizzazione sono fornite in conformità ad ANSI/AA-MIST81, EN ISO 17664, AAMI TIR 12, EN/ISO 17665-1 e AAMI ST77.</li> <li>– Le raccomandazioni fornite sono state convalidate dal produttore del dispositivo medico come idonee per la pulizia e sterilizzazione di dispositivi medici impiantabili Synthes non sterile, prima dell'uso in chirurgia. Il responsabile della procedura deve garantire che la procedura venga effettivamente eseguita impiegando attrezzatura, materiali e personale della struttura di condizionamento e che si ottengano i risultati desiderati. Tutto ciò richiede una convalida e un monitoraggio di routine del processo. Eventuali modifiche alle raccomandazioni fornire, apportate dal responsabile del processo, devono essere valutate in relazione a efficacia e potenziali conseguenze avverse.</li> </ul>
<p><b>Contatto produttore</b></p>	<p>Per ulteriori informazioni contattare il rappresentante Synthes locale.</p>

## Compatibilità dei materiali degli strumenti e impianti Synthes nel condizionamento clinico

### Materiali degli strumenti Synthes

La conoscenza dei materiali utilizzati e delle loro proprietà è essenziale per assicurare che gli strumenti siano ricondizionati e sottoposti a manutenzione in maniera corretta.

#### Acciaio

Gli strumenti Synthes sono realizzati prevalentemente in acciai resistenti alla corrosione, riconoscibili dal colore metallico lucido o opaco. Contenendo un'elevata percentuale di cromo e nickel, gli acciai resistenti alla corrosione formano sulla superficie metallica uno strato protettivo di ossido di cromo, noto come strato passivato. Tale strato passivato protegge lo strumento dalla corrosione e dalla ruggine. Se gli strumenti vengono maneggiati in modo scorretto o negligente (ad es. arrecando danni alla superficie) o sottoposti ad attacchi di natura chimica, elettrochimica o fisica, la loro resistenza alla corrosione può risentirne.

Si utilizzano due tipi di acciaio inox che si differenziano in base alla loro composizione e alle loro proprietà.

- Gli acciai martensitici, che sono resistenti alla corrosione e la cui elevata durezza può essere influenzata e regolata tramite trattamento a caldo, possiedono una resistenza elevata all'usura e conservano bordi ben taglienti. Questi acciai si utilizzano per strumenti di taglio e appuntiti ad es. punte elicoidali, teste di frese, lesine, frese o bordi taglienti di pinze.
- Gli acciai austenitici, che non si possono temprare tramite trattamento a caldo, possiedono un'elevata resistenza alla corrosione, elasticità e robustezza e generalmente non sono magnetici. Questi acciai vengono utilizzati per strumenti non di taglio, ad es. centrapunte, misuratori e guide.
- Synthes raccomanda di usare disinfettanti, agenti di pulizia o detergenti con pH compreso fra 7 e 11 per tutti gli acciai.

#### Alluminio, titanio e leghe di titanio

L'alluminio, essendo un materiale leggero, si utilizza per esempio per le scatole con profili grafici, le impugnature degli strumenti e certe altre parti di strumenti. Un trattamento elettrochimico superficiale (anodizzazione, "Ematal" o anodizzazione dura) crea sull'alluminio uno strato di ossido resistente che si può colorare.

Il titanio e le sue leghe vengono utilizzati ampiamente come materiali da impianto. Negli strumenti il titanio si utilizza solo in alcune applicazioni, principalmente nella codifica a colori di strumenti. Anche la superficie di leghe in titanio viene trattata elettrochimicamente (anodizzazione), producendo uno strato di ossido resistente. Utilizzando questo strato si possono applicare varie tonalità di colore. Benché l'alluminio anodizzato, il titanio e le sue leghe possiedano una buona resistenza alla corrosione, il contatto con detergenti o disinfettanti alcalini forti e soluzioni contenenti iodio o certi sali metallici, possono attaccare chimicamente e sciogliere la superficie a seconda della composizione specifica del detergente.

Di conseguenza Synthes raccomanda l'utilizzo di disinfettanti, pulitori o detergenti con pH compreso tra 6 e 9.5. I prodotti con un pH superiore, specialmente se maggiore di 11, devono essere utilizzati solo tenendo conto dei requisiti di compatibilità del materiale riportati nella scheda dati e in altre informazioni del produttore del detergente.

#### Plastica

Per certe parti di strumenti, ad es. impugnature, parti radiotrasparenti, si utilizzano vari tipi di plastica. Oltre alla plastica pura in alcuni casi si utilizzano anche materiali compositi, ad es. resine fenoliche dall'aspetto di legno, rinforzate con tessuto, per impugnature di cacciaviti, staccaperiostio, ceselli ecc. o materie plastiche rinforzate con fibre al carbonio per bracci guida.

Tutti i tipi di plastica utilizzati sono in grado di resistere ad un ricondizionamento corretto. Alcuni tipi di plastica possono ammorbidirsi durante la sterilizzazione a vapore, ma non sono soggetti ad una deformazione permanente a normali temperature di sterilizzazione inferiori a 140 °C. Tuttavia il materiale può danneggiarsi, ad esempio se viene immerso ripetutamente in disinfettanti con un pH non compreso tra 4 e 9.5 e in caso di sovrassollecitazione. Inoltre alcuni acidi utilizzati per il risciacquo possono provocare scolorimento o infragilimento di materie plastiche e compositi in caso di uso ripetuto.

#### Temperature e livelli di pH raccomandati

Materiale	Temperatura*	pH
Acciaio	fino a 149 °C	7–11
Alluminio	fino a 150 °C	6–9.5
Leghe di titanio	fino a 150 °C	6–9.5
Plastica	fino a 140 °C	4–9.5
Nitinol	fino a 149 °C	6–9.5

\* Le temperature di processo consigliate tengono conto delle proprietà dei materiali e dei parametri convalidati internamente per il trattamento.

## 14 Cause di corrosione e cambiamento o danno alle superfici

La superficie degli strumenti può essere attaccata o danneggiata se maneggiata scorrettamente o a causa del contatto con varie sostanze. Conoscendo le seguenti cause possibili di corrosione e danni ai materiali, si può contribuire ad evitare che si verifichino tali eventi.

### Sangue, pus, secrezioni ecc.

La maggior parte dei fluidi corporei e dei residui umani, contengono ioni di cloro che possono provocare corrosione se vengono lasciati aderire agli strumenti o seccare su di essi per periodi prolungati. Pertanto gli strumenti devono essere sempre puliti e asciugati immediatamente dopo l'uso.

### Soluzioni fisiologiche, tinture di iodio, acqua

Gli ioni di cloro e iodio contenuti in queste soluzioni causano corrosione per vaiolatura. Ridurre al minimo il contatto con questi ioni. Sciacquare accuratamente gli strumenti con acqua distillata\* per rimuovere tutti i residui. Spesso anche la normale acqua del rubinetto contiene cloruri, nonché concentrazioni elevate di altri minerali che possono lasciare segni con bordi definiti e affilati sulla superficie degli strumenti. Essi solitamente si possono rimuovere con acqua distillata\* e detergenti per acciaio non abrasivi. Non lasciare mai in giro strumenti bagnati, ma asciugarli sempre immediatamente. L'umidità da condensa prodotta durante la sterilizzazione si può evitare prolungando la fase di asciugatura.

### Detergenti, disinfettanti, ausili per il risciacquo e altri additivi

Concentrazioni eccessive di questi prodotti o detergenti fortemente acidogeni o alcalini, possono attaccare lo strato di ossido protettivo di acciaio, titanio e alluminio e provocare corrosione, scolorimento o altri cambiamenti in termini di materiali, proprietà e condizioni superficiali. Quando si utilizzano tali prodotti seguire sempre le raccomandazioni del produttore relativamente a concentrazioni, tempi di contatto, temperature e compatibilità dei materiali. Si consiglia l'utilizzo di prodotti con valori di pH compresi tra 7 e 9.5. Durante l'uso ripetuto e prolungato alcuni ausili utilizzati per il risciacquo possono attaccare certe materie plastiche e provocare scolorimento o infragilimento. Se si puliscono gli strumenti in una lavatrice/sistema di disinfezione automatico, seguire le istruzioni dei produttori dei disinfettanti, detergenti, ausili per il risciacquo e altri additivi della lavatrice/sistema di disinfezione.

### Lana di acciaio, spazzole di acciaio, lime e altri strumenti abrasivi per la pulizia

Non utilizzare mai lana di acciaio extra fine o normale, spazzole di acciaio, lime o altri strumenti di pulizia che abbiano effetti abrasivi su metalli per pulire strumenti chirurgici, poiché ciò danneggerebbe meccanicamente lo strato passivato, provocando corrosione e malfunzionamento.

### Contatto tra strumenti realizzati con metalli diversi

Se degli strumenti di acciaio vengono lasciati a lungo a contatto con strumenti dalle superfici danneggiate e vengono contemporaneamente inumiditi con un elettrolita, nei punti di contatto si può formare della ruggine. Vapore, acqua, soluzioni per pulizia ad ultrasuoni o altri liquidi e soluzioni possono fungere da elettroliti. Tali fenomeni si riscontrano talvolta durante la pulizia automatica. I prodotti della corrosione che si sono già formati si possono trasferire anche ad altri strumenti tramite elettroliti, producendo in tal modo una ruggine superficiale. Se possibile, pulire e sterilizzare separatamente gli strumenti fatti di materiali diversi. Ovviamente gli strumenti che presentano tracce di corrosione o ruggine devono sempre essere eliminati e sostituiti con altri integri. Pulire gli strumenti mentre sono aperti e smontati per evitare non solo che la pulizia sia insufficiente, ma anche la corrosione interstiziale e da intaccamento. Lo strato passivato negli interstizi o negli spazi dei giunti può essere danneggiato da un'azione chimica o meccanica e portare alla corrosione.

### Lubrificazione inadeguata

Le parti mobili degli strumenti come, ad esempio, giunti, parti scorrevoli, connettori filettati smontabili ecc. devono essere lubrificate regolarmente. L'abrasione metallica costante aumenta il danno allo strato passivato accrescendo così considerevolmente il rischio di corrosione.

### Residui di detergente nei panni utilizzati per il confezionamento

I panni utilizzati per confezionare i dispositivi devono essere privi di detergente o di altri residui. Tali residui possono trasferirsi alla superficie dei dispositivi tramite il vapore e interagire con essa.

### Sovrasollecitazione degli strumenti

Gli strumenti sono stati ideati solo per uno scopo specifico e devono essere utilizzati di conseguenza. Un uso inadeguato può provocare sollecitazioni meccaniche, malfunzionamento e danni permanenti agli strumenti e ciò, a sua volta, aumenta la loro predisposizione alla corrosione.

### Nota sul lattice

Poiché gli strumenti Synthes non contengono lattice si possono utilizzare in sicurezza nei pazienti allergici al lattice.

### Nota sull'olio speciale Synthes

L'olio speciale Synthes è un olio sintetico non tossico. Si consiglia di lubrificare ed effettuare la manutenzione degli strumenti Synthes utilizzando solo olio speciale Synthes.

\* Si raccomanda una conduttività di < 0.5 µS per l'acqua distillata.

## **Riparazione degli strumenti Synthes e ordinazione di ricambi**

Gli strumenti difettosi possono essere conferiti per la riparazione al locale servizio di assistenza Synthes. Il servizio valuterà se lo strumento sia riparabile. Lo strumento difettoso deve essere accompagnato in tutti i casi da una bolla di consegna contenente le seguenti informazioni:

- indirizzo dell'istituto ospedaliero, persona da contattare e numero di telefono
- numero di articolo dello strumento inviato
- descrizione del problema

Se sono state inviate alla riparazione macchine motrici, possono essere messi a disposizione strumenti sostitutivi in prestito (se disponibili a magazzino) per mantenere l'operatività. Per informazioni sulla disponibilità di macchine sostitutive, contattare il servizio assistenza locale.

Il servizio assistenza locale può fornire parti di ricambio per singoli elementi difettosi o smarriti di strumenti semplici smontabili (per es. misuratori di profondità, bussole di foratura). Contattare il servizio assistenza locale per informazioni sui ricambi disponibili.

# Interpretazione dei simboli

16



Numero di riferimento



Numero di serie



Rappresentante autorizzato



2008-12

Data di scadenza



Sterile



Sterilizzato con ossido di etilene



Non risterilizzare



Contiene o presenta lattice di gomma naturale

**TAN**  
**(Ti6Al7Nb)**

Materiale Lega di titanio, alluminio e niobio



Numero di lotto o partita



Fabbricante



2008-12

Data di produzione



Non sterile



Sterilizzato per irraggiamento



Non riutilizzare



Non usare quando la confezione è danneggiata

**SSt**

Materiale

**TiCP**

Acciaio inossidabile Titanio puro

**TAV**  
**(Ti6Al4V)**

Lega di titanio, alluminio e vanadio



Conformità europea



Organismo notificato



Attenzione, vedere istruzioni per l'uso



Consultare le istruzioni per l'uso



Indicatore di temperatura



Indicatore di sterilizzazione



Limiti di temperatura



Limite superiore della temperatura



Limite inferiore della temperatura



Mantenere asciutto



Proteggere dalla luce solare



MR Conditional





