
Informazioni importanti (con Istruzioni di pulizia e sterilizzazione)



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Informazioni importanti

Questo documento con informazioni importanti deve essere utilizzato in combinazione con le relative Istruzioni per l'uso specifiche del prodotto, ove applicabile.

Istruzioni di base sull'uso di impianti e strumenti Synthes

Descrizione del prodotto

Gli impianti e gli strumenti chirurgici offrono soluzioni per gli interventi di chirurgia ortopedica dell'apparato muscoloscheletrico umano. Essi svolgono, inoltre, un ruolo in genere di supporto nel trattamento, nella guarigione delle fratture e nella chirurgia ricostruttiva (osteosintesi e correzione delle patologie degenerative). Gli impianti non sono previsti per la sostituzione permanente di strutture corporee né per sopportare il peso corporeo (consultare le istruzioni specifiche del prodotto).

Considerazioni importanti

Quando si trattano modifiche traumatiche e/o scheletriche degenerative, prendere in considerazione i seguenti punti:

1. Selezione dell'impianto/sistema. È importante la selezione di un dispositivo idoneo. Per gli impianti, accertarsi di selezionare un prodotto di dimensioni e forme corrette, adatto all'applicazione prevista.

Un'infezione può influire sull'esito dell'intervento chirurgico. È importante gestire efficacemente l'infezione e decidere la tempistica appropriata della procedura di impianto.

Le caratteristiche delle ossa e dei tessuti molli umani impongono restrizioni alle dimensioni e alla resistenza degli impianti. Nessun prodotto con carico parziale o senza carico è in grado di sopportare l'intero peso del corpo senza alcun ausilio. Il paziente deve limitare le attività fisiche che possono causare sollecitazioni inappropriate dell'impianto o consentire un movimento non corretto in corrispondenza del sito della frattura, ritardando, pertanto, la guarigione. Il paziente deve essere informato in merito.

2. Fattori legati al paziente. Una serie di fattori legati al paziente può avere una forte influenza sulla riuscita dell'intervento chirurgico:

a Peso. Un paziente sovrappeso o obeso può causare sollecitazioni talmente elevate al dispositivo da provocarne il malfunzionamento e persino compromettere i risultati dell'intervento chirurgico.

b Lavoro o attività. Le attività professionali rappresentano un rischio quando le forze esterne sottopongono il corpo a carichi fisici considerevoli. Ciò può causare il malfunzionamento del prodotto e annullare perfino i risultati dell'intervento chirurgico.

c Senilità, malattie mentali o alcolismo. Queste condizioni possono far sì che il paziente ignori certe necessarie limitazioni e precauzioni, provocando il malfunzionamento del prodotto o altre complicanze.

d Alcune malattie degenerative e il fumo. In alcuni casi, una patologia degenerativa può essere così avanzata al momento dell'impianto da ridurre sostanzialmente la durata funzionale prevista dell'impianto stesso. In tali casi, i prodotti servono soltanto come mezzo per ritardare o alleviare temporaneamente la malattia.

e Sensibilità a corpi estranei. Se si sospetta ipersensibilità a un materiale, occorre condurre opportuni test prima di selezionare o impiantare tale materiale.

3. Corretta manipolazione. La corretta manipolazione degli impianti e degli strumenti è estremamente importante. Se è necessario modificare la forma dell'impianto, il dispositivo non deve essere piegato bruscamente, piegato all'indietro, intaccato o graffiato. Tali manipolazioni, se aggiunte a tutte le altre manipolazioni o a utilizzi inadeguati, possono causare difetti della superficie e/o sollecitazioni concentrate nella parte principale dell'impianto che, a sua volta, può provocare il malfunzionamento del prodotto.

4. È essenziale l'assistenza postoperatoria. I pazienti devono essere informati delle restrizioni relative al carico dell'impianto, al comportamento postoperatorio e all'aumento dei carichi fisici. La mancata osservanza di queste precauzioni, può causare un disallineamento, il ritardo della guarigione dell'osso, il malfunzionamento dell'impianto, infezioni, tromboflebiti e/o ematomi.

5. Rimozione del prodotto osteosintetico. Fermo restando che la decisione finale di quando rimuovere l'impianto spetta al medico, è consigliabile, se possibile e appropriato per il singolo paziente, rimuovere i prodotti di fissaggio dopo il completamento del processo di guarigione. Ciò vale in modo particolare per i pazienti giovani e attivi.

6. Compatibilità. Synthes garantisce la compatibilità dei suoi diversi impianti e/o strumenti originali in base all'uso previsto. È necessario seguire le istruzioni per l'uso specifiche del prodotto come descritto da Synthes. Salvo diversamente specificato, si sconsiglia di abbinare i prodotti Synthes a quelli di altri produttori, in quanto i modelli, i materiali, i sistemi meccanici e le costruzioni non sono armonizzati. Synthes declina ogni responsabilità per qualsiasi complicazione derivante dall'abbinamento di componenti o dall'uso di dispositivi di altri produttori. Se non indicato diversamente, si sconsiglia di utilizzare abbinamenti di diversi metalli per impianti. L'abbinamento di determinati metalli può causare la corrosione galvanica e il rilascio di ioni. Ciò potrebbe provocare una risposta infiammatoria, reazioni di sensibilità ai metalli e/o effetti sistemici dannosi a lungo termine. Inoltre, il processo di corrosione può ridurre la resistenza meccanica dell'impianto.

7. Informazioni e qualificazione. Gli operatori sanitari devono conoscere bene l'uso previsto dei prodotti e delle tecniche chirurgiche applicabili e devono essere qualificati mediante una formazione adeguata.

8. Potenziali eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui:

- Malfunzionamento dell'impianto derivante dalla scelta dell'impianto sbagliato e/o dal sovraccarico dell'osteosintesi
 - Infezione
 - Danno ai tessuti molli
 - Reazioni allergiche a causa di incompatibilità del materiale
 - Guarigione ritardata da disturbi vascolari
 - Dolore causato dall'impianto
- Le corrispondenti Istruzioni per l'uso descrivono in dettaglio i potenziali eventi avversi, gli effetti collaterali indesiderabili e i rischi residui, se applicabile.

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

Se un dispositivo è stato sottoposto a valutazione per l'uso in ambiente RM, le informazioni relative alla RM sono disponibili nelle Istruzioni per l'uso all'indirizzo www.depuyssynthes.com/ifu e/o www.e-ifu.com.

Prodotti monouso

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

Il riutilizzo o il ricondizionamento clinico possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento. Ciò può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente. Inoltre, il riutilizzo o il ricondizionamento di dispositivi monouso può generare il rischio di contaminazione, ad es., dovuta alla trasmissione di materiale infetto da un paziente all'altro. Ciò può provocare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

Non ricondizionare impianti contaminati e strumenti monouso. Qualsiasi impianto e strumento monouso Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve essere mai riutilizzato e deve essere maneggiato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti usati e contaminati e gli strumenti monouso possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la fatica del materiale.

Prodotti sterili

I prodotti forniti sterili presentano l'etichetta "STERILE" (vedere "Interpretazione dei simboli"). Estrarre i prodotti dalla confezione in modo asettico. Il produttore non può garantire la sterilità se il sigillo della confezione è rotto, danneggiato o se la confezione è stata aperta in modo improprio e, in tali casi, declina qualsivoglia responsabilità.

Prodotti non sterili

I prodotti Synthes forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima di poter essere utilizzati in chirurgia. Prima della pulizia, rimuovere e smaltire tutti gli imballaggi originali monouso (ad es., protezioni in gomma siliconica, protezioni per la punta, tappi di protezione, blister, buste, sacchetti, materiale espanso di imballaggio, cartone, ecc.). Pulire i prodotti prima dell'uso iniziale e di ogni utilizzo e prima di inviarli alla manutenzione e la riparazione. Prima della sterilizzazione a vapore inserire il prodotto in un involucro o contenitore approvato per la sterilizzazione.

Il primo passaggio, che è anche il più importante, nel ricondizionamento di tutti gli strumenti riutilizzabili è costituito da una pulizia (manuale e/o meccanica) e da un risciacquo accurati. La pulizia accurata è un processo complesso che dipende da diversi fattori correlati: qualità dell'acqua, quantità e tipo di agente detergente, metodo di pulizia (manuale, bagno a ultrasuoni, lavaferri/dispositivo di disinfezione), risciacquo e asciugatura accurati, corretta preparazione del prodotto, durata, temperatura e accuratezza della persona addetta alla pulizia.

Residui di materiale organico e/o un numero elevato di microrganismi possono ridurre l'efficacia del processo di sterilizzazione.

Collocazione dello strumento o individuazione di frammenti dello stesso

Gli strumenti Synthes sono progettati e prodotti per garantire la sicurezza prestazionale nell'ambito d'uso previsto.

Tuttavia, se uno strumento metallico (ad es. in acciaio, alluminio, titanio e le sue leghe, ecc.) si rompe durante l'uso, un dispositivo per imaging medico (ad es. TC, dispositivo radiografico, ecc.) può aiutare a localizzare gli eventuali frammenti e/o i componenti dello strumento.

Conservazione

I prodotti devono essere conservati in un ambiente asciutto e pulito, protetti dalla luce diretta del sole, da animali nocivi e da temperature e umidità estreme.

Smaltimento dei dispositivi medici

Se non diversamente menzionato, i dispositivi devono essere smaltiti come dispositivi medici in conformità con le procedure della struttura sanitaria.

Incidente grave

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utilizzatore e/o il paziente.

Ricondizionamento di dispositivi medici riutilizzabili Synthes – Strumenti, vassoi e custodie per strumenti

Queste raccomandazioni si riferiscono al ricondizionamento 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, salvo diverse indicazioni negli inserti allegati ai rispettivi prodotti.

Precauzioni

- Tutti i dispositivi devono essere puliti e ispezionati accuratamente prima della sterilizzazione. Lumi lunghi e stretti, fori ciechi e parti mobili e intricate devono essere puliti e ispezionati con particolare attenzione. Durante la pulizia utilizzare soltanto agenti detergenti etichettati per l'uso su dispositivi medici e in conformità alle istruzioni del produttore (ad es., temperatura, tempo di contatto e tempo di risciacquo). Si consiglia di usare agenti detergenti con un pH di diluizione entro 7-9,5. Condizioni altamente alcaline (pH > 11) possono danneggiare componenti/dispositivi, come ad es., i materiali in alluminio. Non utilizzare soluzione fisiologica, disinfezione ambientale (comprese le soluzioni di cloro) o antisettici chirurgici (come ad es. prodotti contenenti iodio o clorexidina). Non utilizzare coadiuvanti per la pulizia che possono danneggiare la superficie degli strumenti come lana d'acciaio, detergenti abrasivi o spazzole metalliche.
- Introdurre nel pulitore a ultrasuoni solo dispositivi Synthes con componenti metallici di composizione simile.
- I dispositivi Synthes sporchi o usati non devono essere inseriti in una custodia per essere puliti in una lavatrice meccanica. I dispositivi Synthes sporchi devono essere trattati in modo separato da vassoi e custodie. Le custodie Synthes sono studiate per essere uno strumento organizzativo per il trattamento di sterilizzazione a vapore, uno strumento di conservazione per tutti i dispositivi medici e uno strumento organizzativo per la chirurgia.
- I parametri di sterilizzazione si applicano esclusivamente ai dispositivi adeguatamente puliti.
- I parametri elencati sono validi solo per apparecchiature di ricondizionamento adeguatamente installate, mantenute, calibrate e compatibili in conformità alle norme quali le serie ISO 15883 e ISO 17665.
- Non immergere in acqua né in una soluzione di pulizia per il ricondizionamento clinico i manipoli o i terminali degli strumenti elettrici. Non pulire a ultrasuoni le apparecchiature elettriche. Per gli strumenti elettrici fare riferimento alla documentazione di accompagnamento.
- I pazienti chirurgici identificati come a rischio di malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD) e di infezioni correlate, devono essere trattati con strumenti monouso. Dopo l'intervento chirurgico, smaltire gli strumenti usati e/o di cui si sospetta l'utilizzo su pazienti con CJD e/o seguire le raccomandazioni nazionali in vigore.
- Per ulteriori informazioni, consultare le regolamentazioni e le linee guida nazionali. Occorre, inoltre, attenersi alle politiche e alle procedure interne della struttura ospedaliera e alle raccomandazioni dei produttori degli agenti detergenti e di qualsiasi apparecchiatura per il condizionamento clinico.

Limiti del ricondizionamento

- I cicli di ricondizionamento ripetuti, come descritto in queste istruzioni, hanno effetti minimi sugli strumenti chirurgici Synthes.
- La fine della durata utile di un dispositivo, in genere, viene determinata dall'usura e dal danneggiamento conseguenti all'uso. Le evidenze di usura o di danneggiamento di un dispositivo possono includere, a solo titolo di esempio, corrosione (ad es., ruggine, vaiolatura), decolorazione, eccessiva presenza di graffi, sfogliatura, usura e incrinature. Non devono essere utilizzati dispositivi non perfettamente funzionanti, dispositivi con contrassegni irrinconoscibili, con numeri di codice mancanti o rimossi (limati), e i dispositivi danneggiati o eccessivamente usurati.
- Ulteriori dettagli in merito agli indicatori di fine durata utile sono disponibili presso il rappresentante per le vendite di zona o possono essere scaricati dal sito web www.depuysynthes.com/ifu e/o www.e-ifu.com.
- Per garantire il corretto funzionamento, gli strumenti possono richiedere dei test prima della sterilizzazione. Il metodo per i test funzionali, se applicabile allo strumento, è indicato nelle istruzioni per l'uso specifiche del prodotto e nel documento di controllo della funzione disponibili all'indirizzo www.depuysynthes.com/ifu e/o www.e-ifu.com.

Misure al punto d'uso

- Per tutta la durata dell'intervento chirurgico eliminare accuratamente il sangue e/o gli altri residui dal dispositivo per impedire che secchino sulla superficie.
- Per evitare l'essiccamento di sporcizia e/o detriti all'interno di dispositivi cannulati, risciacquarli con acqua sterile o purificata.
- Per evitare la contaminazione del personale o dello spazio circostante, i dispositivi sporchi devono essere tenuti separati da quelli non contaminati.
- I dispositivi devono essere coperti con un panno inumidito con acqua sterile o purificata per impedire che il sangue e/o i residui secchino sulla superficie.

Contenimento e trasporto

- I dispositivi usati chirurgicamente possono essere considerati biologicamente pericolosi e devono essere trasportati in sicurezza verso un'area di condizionamento designata conformemente alle politiche locali.

Preparazione per la pulizia (per tutti i metodi di pulizia)

- Si raccomanda di ricondizionare i dispositivi non appena ciò sia ragionevolmente possibile dopo l'utilizzo.
- Se possibile, smontare il dispositivo prima del ricondizionamento. Ulteriori informazioni dettagliate sullo smontaggio degli strumenti sono disponibili presso il rappresentante locale o possono essere scaricate dal sito web www.depuysynthes.com/ifu e/o www.e-ifu.com.
- Aprire i dispositivi provvisti di cricchetti, chiusure o cerniere.
- È necessario maneggiare e pulire con cura i dispositivi affilati. Si raccomanda di pulirli separatamente per ridurre i rischi di lesioni.
- 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 spazzole a setole morbide di misura adeguata, applicando un movimento rotatorio. Le spazzole devono aderire bene. La misura della spazzola deve essere approssimativamente uguale al diametro del lume/della cannulazione da pulire. Se si usa una spazzola troppo grande o troppo piccola per il diametro del lume/della cannulazione, la superficie interna di questi potrebbe non essere pulita adeguatamente.
- Immergere e/o risciacquare i dispositivi molto sporchi o i dispositivi cannulati prima della pulizia, per staccare la sporcizia o i residui di materiale secchi. Utilizzare una soluzione di agente detergente alcalina delicata o neutra. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore dell'agente detergente per il tempo di esposizione, la temperatura, la qualità dell'acqua e la concentrazione corretti. Usare acqua fredda di rubinetto per risciacquare i dispositivi.
- I dispositivi Synthes devono essere puliti separatamente dai vassoi per strumenti Synthes e dalle custodie Synthes. Rimuovere i coperchi dalle custodie prima di procedere alla pulizia, se applicabile.

Pulizia – metodo manuale

1. Risciacquare il dispositivo sporco sotto acqua corrente fredda per almeno due minuti. Usare una spazzola a setole morbide per eliminare la sporcizia grossolana e i residui di materiale.
 2. Immergere il dispositivo in una soluzione di agente detergente alcalina delicata o neutra per almeno dieci minuti. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore dell'agente detergente per il tempo di esposizione, la temperatura, la qualità dell'acqua e la concentrazione corretti.
 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.
 4. Pulire il dispositivo a mano per almeno cinque minuti in una soluzione di agente detergente alcalina delicata o neutra appena preparata. Utilizzare una spazzola 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 aree alla soluzione di agente detergente, se applicabile. Pulire il dispositivo sotto l'acqua per evitare la nebulizzazione di agenti contaminanti. Nota: per soluzione fresca si intende una soluzione pulita, appena preparata.
 5. Risciacquare accuratamente il dispositivo sotto acqua di rubinetto a temperatura ambiente ($\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) 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 risciacquare 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.
- Trattamento a ultrasuoni: prima di questo passaggio, procedere con i passaggi di prepulizia 1-6
7. Preparare una soluzione di agente detergente fresca per il bagno ultrasonico utilizzando un agente detergente alcalino delicato o neutro. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore dell'agente detergente per il tempo di esposizione, la temperatura, la qualità dell'acqua e la concentrazione corretti. Nota: per soluzione fresca si intende una soluzione pulita, appena preparata.
 8. Sottoporre i dispositivi Synthes a pulizia a ultrasuoni per almeno 15 minuti, a una frequenza minima di 40 kHz.
 9. Risciacquare accuratamente il dispositivo con acqua deionizzata (DI) o purificata (PURW) a temperatura ambiente ($\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) 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 risciacquare 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 del dispositivo usando acqua DI o PURW a temperatura ambiente ($\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) per almeno 15 secondi.
 12. Asciugare il dispositivo con un panno monouso, pulito, morbido privo di lanugine o asciugare con aria compressa con aria compressa per uso medico. Accertarsi che tutti i lumi e le aree articolate vengano asciugati usando aria compressa.
 13. Seguire le indicazioni riportate nella sezione relativa alla disinfezione di queste Informazioni importanti per la disinfezione termica automatizzata, in quanto si sconsiglia la disinfezione manuale.

Metodo automatizzato di pulizia/disinfezione

1. Risciacquare il dispositivo sporco con acqua corrente fredda per almeno un minuto. Eliminare la sporcizia grossolana con una spazzola a setole morbide o con un panno morbido privo di lanugine.
2. Pulire il dispositivo a mano per almeno due minuti in una soluzione di agente detergente alcalina delicata o neutra appena preparata. Seguire le istruzioni del produttore dell'agente detergente per la diluizione, la temperatura, la qualità dell'acqua e il tempo di esposizione corretti. Utilizzare una spazzola 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 aree alla soluzione di agente detergente, se applicabile. Pulire il dispositivo sotto l'acqua per evitare la nebulizzazione di agenti contaminanti. Nota: per soluzione fresca si intende una soluzione pulita, appena preparata.
3. Risciacquare il dispositivo con acqua corrente di rubinetto a temperatura ambiente ($\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) per almeno un minuto. Usare una siringa, una pipetta o un getto d'acqua per irrigare i lumi e i canali. Muovere le articolazioni, le impugnature e le altre parti mobili del dispositivo per risciacquare accuratamente sotto acqua corrente, se applicabile.
4. Preparare una soluzione di agente detergente fresca per il bagno ultrasonico utilizzando un agente detergente alcalino delicato o neutro. Seguire le istruzioni del produttore dell'agente detergente per la diluizione, la temperatura, la qualità dell'acqua e il tempo di esposizione corretti. Nota: per soluzione fresca si intende una soluzione pulita, appena preparata.
5. Sottoporre i dispositivi Synthes a pulizia a ultrasuoni per almeno 15 minuti, a una frequenza minima di 40 kHz.
6. Risciacquare il dispositivo con acqua DI o PURW a temperatura ambiente ($\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) per almeno due minuti. Usare una siringa, pipetta o un getto d'acqua per risciacquare i lumi e i canali. Per il risciacquo finale usare acqua DI o PURW.
7. Ispezionare visivamente il dispositivo. Ripetere i passaggi 2-7 finché sul dispositivo non ci sono più tracce visibili di sporco.
8. Il lavaggio automatizzato deve essere effettuato in una macchina di lavaggio e disinfezione convalidata, in conformità alle norme ISO 15883-1 e -2, o a una norma equivalente. Caricare i componenti del dispositivo nella macchina di lavaggio e disinfezione in conformità alle istruzioni del fabbricante, assicurandosi che i dispositivi e i lumi possano drenare liberamente. Il lavaggio automatizzato può essere incluso come parte di un ciclo di lavaggio, disinfezione e/o asciugatura convalidato in conformità alle istruzioni del produttore. Un esempio di ciclo convalidato utilizzato per la convalida della pulizia è il seguente:

Ciclo	Tempo di ricircolo (minuti)	Qualità/temperatura dell'acqua	Tipo di pulizia
Prelavaggio	2	Acqua di rubinetto fredda $< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	N/A
Lavaggio I	2	Acqua di rubinetto fredda $< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	Agente detergente*
Lavaggio II	5	Acqua di rubinetto calda $> 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	Agente detergente*
Risciacquo	2	Acqua DI o PURW calda $> 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	N/A
Disinfezione termica	5	Acqua pretrattata (RO, DI o acqua distillata) $\geq 93\text{ }^{\circ}\text{C}$	N/A
Asciugatura	40	$\geq 90\text{ }^{\circ}\text{C}$	N/A

* vedi sezione Informazioni aggiuntive

Disinfezione termica

Per la pulizia/disinfezione automatizzate, disinfettare termicamente a una temperatura minima di $93\text{ }^{\circ}\text{C}$ per almeno 5 minuti (vedere il Metodo automatizzato di pulizia/disinfezione, compresi i requisiti della qualità dell'acqua). Nei dispositivi con cannulazioni o lumi, orientare le parti in modo che il lume o la cannulazione si trovino in posizione verticale. Se ciò non fosse possibile a causa di mancanza di spazio nella lavatrice meccanica/automatizzata, usare una rastrelliera per irrigazione/un supporto con connessioni adatti 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 il cattivo funzionamento.
- Usare un panno monouso, pulito, morbido, privo di lanugine, per evitare di danneggiare la superficie.

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

Ispezione

Dopo il ricondizionamento, prima della sterilizzazione, gli strumenti Synthes devono essere sottoposti a ispezione per controllare gli indicatori di fine della durata utile quali i seguenti:

- Pulizia: se si riscontra eventuale sporcizia residua durante l’ispezione, ripetere i passaggi di pulizia su tali dispositivi fino a rimuovere tutta la sporcizia visibile dal dispositivo.
- Mancanza di umidità: ispezionare con attenzione i lumi e le parti mobili del dispositivo. Se viene rilevata umidità, è necessario eseguire l’asciugatura manuale.
- Presenza di danni: inclusi, ma non solo, corrosione (ad es. ruggine, intaccature), scolorimento, graffiature eccessive, sfaldamenti, incrinature e usura.
- Funzionamento corretto: incluso, 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. Non utilizzare i dispositivi danneggiati o usurati.

Ulteriori istruzioni dettagliate sul controllo della funzione e gli indicatori di fine durata utile sono disponibili presso il rappresentante di vendita di zona o possono essere scaricate dal sito www.depuyssynthes.com/ifu e/o www.e-ifu.com.

Lubrificare gli strumenti con parti mobili, come cerniere e articolazioni, cuscinetti a sfera caricati a molla e parti filettate. Si raccomanda che la lubrificare e la manutenzione degli strumenti Synthes venga effettuata esclusivamente usando olio speciale Synthes.

I dispositivi disassemblati devono essere riassembleati prima della sterilizzazione, salvo diverse indicazioni o se la custodia non è adatta al dispositivo assemblato. Ulteriori informazioni dettagliate sullo smontaggio degli strumenti sono disponibili presso il rappresentante locale o possono essere scaricate da www.depuyssynthes.com/ifu e/o www.e-ifu.com.

Confezionamento

Inserire i dispositivi puliti e asciutti nella posizione prevista nella custodia Synthes. Inoltre, utilizzare un involucro per sterilizzazione adeguato (singolo o doppio) o un sistema di contenitori per sterilizzazione rigidi e riutilizzabili, come un sistema di barriera sterile in conformità a ISO 11607-1 e tecniche di confezionamento come quelle descritte in ANSI/AAMI ST79. Un esempio di materiale di confezionamento convalidato è l’involucro HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP®. Proteggere gli impianti e gli strumenti appuntiti e affilati dal contatto con altri oggetti che possono danneggiarne la superficie.

Sterilizzazione

La sterilizzazione a vapore (calore umido) deve essere eseguita in un ciclo pre-vuoto (eliminazione con aria forzata) approvato a livello locale. Lo sterilizzatore a vapore dovrà essere convalidato secondo i requisiti delle norme e le linee guida locali come EN 285 o ANSI/AAMI ST8, inclusa la conformità ai requisiti di ISO 17665. Lo sterilizzatore a vapore deve essere installato e sottoposto a manutenzione in conformità alle istruzioni del fabbricante e ai requisiti locali. Assicurarsi di scegliere un ciclo dello sterilizzatore a vapore indicato per rimuovere l’aria dai dispositivi caricati porosi o con lumi, in conformità alle istruzioni del fabbricante, e di non superare il carico massimo dello sterilizzatore.

I seguenti cicli di sterilizzazione a vapore sono esempi di cicli convalidati:

Tipo di ciclo	Applicabilità	Tempo di esposizione alla sterilizzazione (minuti)*	Temperatura di esposizione alla sterilizzazione*	Tempo di asciugatura (minuti)**
Rimozione forzata di aria con vapore saturo prevuoto (prevuoto, tre impulsi)	USA	4	132 °C	Da 20 a 60
	Al di fuori degli USA	3	134 °C	Da 20 a 60

* Per soddisfare i requisiti locali (al di fuori degli USA) è possibile utilizzare il ciclo prolungato di esposizione al vapore, ad es., 134 °C per 18 minuti.

** Quando si applicano i tempi di asciugatura alle custodie Synthes e ai rispettivi accessori potrebbe essere necessario utilizzare tempi di asciugatura diversi dai parametri di prevuoto standard in campo sanitario. Ciò è particolarmente importante per le custodie/i vassoi a base di polimeri (plastica), usati insieme a involucri per sterilizzazione in tessuto-non tessuto per impieghi gravosi. I tempi di asciugatura attualmente raccomandati per le custodie Synthes possono variare dai 20 minuti standard a un tempo prolungato di 60 minuti. Il tempo di asciugatura dipende spesso dalla presenza di materiali a base di polimeri (plastica); per questo motivo variazioni, come l’eliminazione di stuoie in silicone e/o variazioni del sistema di barriera sterile (cioè involucri pesanti o leggeri) possono ridurre il tempo di asciugatura necessario. L’utilizzatore deve seguire metodi verificabili (ad es. mediante ispezione visiva) per confermare l’adeguatezza dell’asciugatura. I tempi di asciugatura, in genere, variano da 20 a 60 minuti in base ai diversi materiali di imballaggio (sistema di barriera sterile, per esempio involucri o sistema di contenitori rigidi riutilizzabili), alla qualità del vapore, al materiale del dispositivo, alla massa complessiva, alle prestazioni dello sterilizzatore e ai diversi tempi di raffreddamento. Durante l’asciugatura non superare i 140 °C.

Conservazione

I prodotti confezionati devono essere conservati in ambiente asciutto, pulito, protetto da luce solare diretta, da insetti e da temperature e umidità estreme. Fare riferimento alle istruzioni per l’uso dei produttori di involucri per sterilizzazione o contenitori rigidi per i limiti relativi al tempo di conservazione del prodotto sterile e ai requisiti di conservazione per temperatura e umidità.

Ulteriori informazioni

Ulteriori informazioni riguardanti l’uso di agenti detergenti specifici, lavatrici a ultrasuoni, macchina di lavaggio e disinfezione, materiali di imballaggio o sterilizzatori durante gli studi di convalida sono disponibili su richiesta. Durante la convalida di queste raccomandazioni per il ricondizionamento Synthes ha usato quanto segue:

- Pulizia manuale: pulizia preliminare manuale con detergente enzimatico Enzol® 8 ml/l a 16-17 °C, deconex® POWER ZYME 3 ml/l a 19-21 °C, Endozime® 6,24 g/l a 33-34 °C e pulizia a ultrasuoni con detergente enzimatico Enzol® 8 ml/l a 18-25 °C.
- Pulizia automatizzata: Pulizia preliminare manuale con Detergente enzimatico Enzol® 8 ml/l a 16-17 °C e pulizia a ultrasuoni con Detergente enzimatico Enzol® 8 ml/l a 18-25 °C. Pulizia con sistema di disinfezione ad acqua con (Lavaggio 1) detergente enzimatico con concentrazione 2X Prolystica® 1 ml/l a 23-26 °C e (Lavaggio 2) detergente neutro Prolystica® 2X 1 ml/l a 44-46 °C, NpH Klenz® 0,78 g/l a 41-42 °C, Neodisher® MediZym 5 ml/l a 45 °C.
- Panno privo di lanugine: Berkshire Durx 670.
- Involucro per sterilizzazione: involucro in polipropilene HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP KC600 (equivalente a 2 strati di involucro CSR).

Le raccomandazioni fornite sopra sono state convalidate dal produttore del dispositivo medico come idonee per la preparazione di un dispositivo medico Synthes non sterile. Queste istruzioni per l’uso sono state verificate e convalidate in conformità a ISO 17664-1 e -2, ANSI/AAMI/ISO 17665-1, ANSI/AAMI ST79 e ANSI/AAMI ST77. Rimane responsabilità di chi effettua il ricondizionamento garantire che esso sia eseguito con apparecchiature, materiali e personale della struttura di ricondizionamento, e che consegua il risultato desiderato. Ciò richiede monitoraggio e convalida periodica della procedura. Allo stesso modo, ogni deviazione dalle raccomandazioni previste da parte di chi effettua il trattamento deve essere adeguatamente valutata in rapporto a efficacia e potenziali conseguenze negative.

La qualità chimica dell’acqua utilizzata durante il ricondizionamento può influire sulla sicurezza del dispositivo. Le strutture sanitarie dovranno utilizzare i requisiti di qualità dell’acqua raccomandati per il ricondizionamento di dispositivi in conformità alle linee guida locali (come AAMI TIR34, acqua per il ricondizionamento di dispositivi medici) e le presenti istruzioni per l’uso.

Informazioni di contatto del produttore

Per ulteriori informazioni contattare il rappresentante locale di Synthes.

Ricondizionamento di impianti Synthes non sterili e strumenti monouso

Queste raccomandazioni si applicano al ricondizionamento di impianti Synthes non sterili e strumenti monouso. Le informazioni fornite si applicano esclusivamente agli impianti Synthes non usati e non sporchi e agli strumenti monouso non usati e non sporchi. Gli impianti Synthes espantati non devono essere mai ricondizionati e devono essere trattati in base al protocollo della struttura ospedaliera. Tutti gli impianti o gli strumenti monouso non utilizzati ma sporchi devono essere trattati in base al protocollo della struttura ospedaliera. Non ricondizionare impianti o strumenti monouso sporchi. Queste raccomandazioni devono essere seguite salvo diverse indicazioni negli inserti allegati ai rispettivi prodotti.

Precauzioni	<ul style="list-style-type: none">– Tutti gli impianti o gli strumenti monouso non utilizzati ma contaminati da sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici devono essere trattati in base al protocollo della struttura ospedaliera. Synthes sconsiglia il ricondizionamento di strumenti monouso o impianti sporchi.– Non usare impianti Synthes o strumenti monouso se la superficie è danneggiata.– Gli impianti Synthes e gli strumenti monouso non devono essere trattati o trasportati insieme a nessun tipo di materiale sporco o contaminato.– Tutti i dispositivi devono essere puliti e ispezionati accuratamente prima della sterilizzazione. Lumi lunghi e stretti, fori ciechi e parti mobili e intricate devono essere puliti e ispezionati con particolare attenzione. Durante la pulizia, utilizzare soltanto agenti detergenti etichettati per l'uso su dispositivi medici e in conformità alle istruzioni del produttore. Si consiglia di usare agenti detergenti diluiti a pH 7–9,5. Condizioni altamente alcaline (pH > 11) possono danneggiare componenti e dispositivi, come ad es. i materiali in alluminio. Non utilizzare soluzione fisiologica, disinfezione ambientale (comprese le soluzioni di cloro) o antisettici chirurgici (come prodotti contenenti iodio o clorexidina). Non utilizzare coadiuvanti per la pulizia che possano danneggiare la superficie degli impianti, come lana d'acciaio, detergenti abrasivi o spazzole metalliche. Fare riferimento alla Compatibilità dei materiali degli strumenti e impianti Synthes in Ricondizionamento clinico.– Gli impianti Synthes non devono essere lubrificati.– Gli impianti Synthes e gli strumenti monouso sono dispositivi di importanza cruciale e devono essere sottoposti a sterilizzazione prima dell'uso.– I parametri di sterilizzazione si applicano esclusivamente ai dispositivi adeguatamente puliti.– Per i dispositivi Synthes e le custodie caricate (custodia contenente tutte le parti previste o alcune di queste), usare esclusivamente contenitori per sterilizzazione rigidi, approvati per la sterilizzazione a calore umido.– I parametri elencati sono validi solo per apparecchiature di ricondizionamento adeguatamente installate, mantenute, calibrate e compatibili secondo norme quali le serie ISO 15883 e ISO 17665. <p>Le opzioni per l'uso dei contenitori per sterilizzazione rigidi con dispositivi Synthes e custodie caricate sono le seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none">– In un contenitore per sterilizzazione rigido non deve essere inserita direttamente più di una (1) custodia completamente caricata.– Nel contenitore per sterilizzazione rigido possono essere introdotti vassoi per strumenti di non più di una (1) custodia caricata.– I moduli/le rastrelliere a sé stanti o i dispositivi singoli devono essere collocati, senza essere accatastati, in un cestello per garantire la ventilazione adeguata.– Il contenitore per sterilizzazione rigido deve avere un rapporto volume-ventilazione massimo non superiore a 322 cm³/cm².– Per i dispositivi Synthes e le custodie caricate possono essere usati solo contenitori per sterilizzazione rigidi approvati per la sterilizzazione a vapore con prevuoto.– Per ulteriori informazioni, consultare le regolamentazioni e le linee guida nazionali. Occorre, inoltre, attenersi alle politiche e alle procedure interne della struttura ospedaliera e alle raccomandazioni dei produttori degli agenti detergenti e di qualsiasi apparecchiatura per il condizionamento clinico.
Limiti del ricondizionamento	<ul style="list-style-type: none">– I cicli di ricondizionamento ripetuti, come descritto in queste istruzioni, hanno effetti minimi sugli impianti Synthes e sugli strumenti monouso.– Gli impianti Synthes o gli strumenti monouso possono richiedere dei test prima della sterilizzazione per garantire il corretto funzionamento. Il metodo per i test funzionali, se applicabile all'impianto o allo strumento, è indicato nelle istruzioni per l'uso specifiche del prodotto e nel documento di controllo della funzione disponibili all'indirizzo www.depuyssynthes.com/ifu e/o www.e-ifu.com.– Gli impianti Synthes e gli strumenti monouso devono essere ispezionati in relazione a corrosione, danneggiamenti come graffi e intaccature, detriti, scolorimento o residui.– Un eventuale scolorimento non influisce negativamente sugli impianti in titanio o in lega di titanio. Lo strato di ossido protettivo viene completamente mantenuto.– Smaltire tutti gli impianti o gli strumenti monouso con corrosione, graffi, intaccature, residui o detriti.
Misure al punto d'uso	<ul style="list-style-type: none">– Gli impianti e gli strumenti monouso devono restare coperti fino all'uso per evitare sporcizia o contaminazione. Maneggiare solo gli impianti o gli strumenti che devono essere utilizzati.– Maneggiare gli impianti il meno possibile, per evitare di danneggiare la superficie.
Contenimento e trasporto	<ul style="list-style-type: none">– Gli impianti e gli strumenti monouso non devono entrare a contatto con dispositivi e/o attrezzature sporche.– Durante il trasporto, evitare la contaminazione incrociata degli impianti e degli strumenti monouso con strumenti sporchi.
Preparazione per il ricondizionamento	Synthes sconsiglia il ricondizionamento di strumenti monouso o impianti sporchi.
Pulizia – metodo manuale	<ol style="list-style-type: none">1. Risciacquare il dispositivo sotto acqua corrente fredda di rubinetto per almeno due minuti. Pulire il dispositivo servendosi di una spazzola a setole morbide.2. Immergere il dispositivo in una soluzione di agente detergente alcalina delicata o neutra per almeno dieci minuti. Seguire le istruzioni del produttore dell'agente detergente per la diluizione, la temperatura, la qualità dell'acqua e il tempo di esposizione corretti.3. Risciacquare il dispositivo con acqua fredda per almeno due minuti. Usare una siringa, una pipetta o un getto d'acqua per risciacquare i lumi, i canali e le altre zone difficili da raggiungere.4. Immergere completamente i dispositivi nella soluzione di agente detergente, accertandosi che tutti i lumi o tutte le parti mobili vengano irrigati per garantire il contatto. Pulire manualmente i dispositivi per almeno cinque minuti in una soluzione di agente detergente alcalina delicata o neutra appena preparata usando una spazzola a setole morbide. Pulire i dispositivi sotto l'acqua per evitare la nebulizzazione di agenti contaminanti. Nota: per soluzione fresca si intende una soluzione pulita, appena preparata.5. Risciacquare accuratamente il dispositivo sotto acqua di rubinetto a temperatura ambiente (≤ 40 °C) per almeno due minuti. Usare una siringa, pipetta o un getto d'acqua per risciacquare il lume e i canali.6. Preparare una soluzione di agente detergente fresca per il bagno a ultrasuoni utilizzando un agente detergente alcalino delicato o neutro. Seguire le istruzioni del produttore dell'agente detergente per la diluizione, la temperatura, la qualità dell'acqua e il tempo di esposizione corretti. Nota: per soluzione fresca si intende una soluzione pulita, appena preparata.7. Pulire l'impianto Synthes con ultrasuoni per almeno 15 minuti a una frequenza minima del bagno di 40 kHz.8. Risciacquare il dispositivo con acqua DI o PURW a temperatura ambiente (≤ 40 °C) per almeno due minuti. Muovere le articolazioni, le impugnature e le altre parti mobili del dispositivo per risciacquarle accuratamente, se applicabile. Assicurarsi che tutti i lumi siano stati risciacquati. Per il risciacquo finale usare acqua DI o PURW.9. Asciugare i dispositivi con un panno monouso, pulito, morbido, privo di lanugine o asciugare con aria compressa per uso medico. Accertarsi che tutti i lumi e le aree articolate vengano asciugati usando aria compressa.10. Seguire le indicazioni riportate nella sezione relativa alla disinfezione di queste Informazioni importanti per la disinfezione termica automatizzata, in quanto si sconsiglia la disinfezione manuale.

Metodo automatizzato di pulizia/disinfezione

1. Risciacquare i dispositivi con acqua corrente fredda per almeno un minuto. Pulire il dispositivo con una spazzola a setole morbide o un panno morbido privo di lanugine.
2. Preparare una soluzione di agente detergente fresca per il bagno a ultrasuoni utilizzando un agente detergente alcalino delicato o neutro. Seguire le istruzioni del produttore dell'agente detergente per la diluizione, la temperatura, la qualità dell'acqua e il tempo di esposizione corretti. Nota: per soluzione fresca si intende una soluzione pulita, appena preparata.
3. Immergere completamente i dispositivi nella soluzione di agente detergente, accertandosi che tutti i lumi o tutte le parti mobili vengano irrigati per garantire il contatto. Sottoporre gli impianti Synthes a pulizia a ultrasuoni per almeno 15 minuti a una frequenza minima di 40 kHz.
4. Risciacquare il dispositivo con acqua DI o PURW a temperatura ambiente (≤ 40 °C) per almeno due minuti. Usare una siringa, pipetta o un getto d'acqua per risciacquare i lumi e i canali. Per il risciacquo finale usare acqua DI o PURW.
5. Ispezionare visivamente il dispositivo. Ripetere i punti 2-5 fino a quando i dispositivi non sono visibilmente puliti.
6. Il lavaggio automatizzato deve essere effettuato in una macchina di lavaggio e disinfezione convalidata, in conformità alle norme ISO 15883-1 e -2, o a una norma equivalente. Caricare i componenti del dispositivo nella macchina di lavaggio e disinfezione in conformità alle istruzioni del fabbricante, assicurandosi che i dispositivi e i lumi possano drenare liberamente. Il lavaggio automatizzato può essere incluso come parte di un ciclo di lavaggio, disinfezione e/o asciugatura convalidato in conformità alle istruzioni del produttore. Un esempio di ciclo convalidato utilizzato per la convalida della pulizia è il seguente:

Ciclo	Tempo di ricircolo (minuti)	Qualità/temperatura dell'acqua	Tipo di pulizia
Prelavaggio	2	Acqua di rubinetto fredda < 40 °C	N/A
Lavaggio I	2	Acqua di rubinetto fredda < 40 °C	Agente detergente*
Lavaggio II	5	Acqua di rubinetto calda > 40 °C	Agente detergente*
Risciacquo	2	Acqua DI o PURW calda > 40 °C	N/A
Disinfezione termica	5	Acqua pretrattata (RO, DI o acqua distillata) ≥ 93 °C	N/A
Asciugatura	40	≥ 90 °C	N/A

* vedi sezione Informazioni aggiuntive

Disinfezione termica

Per la pulizia/disinfezione automatizzate, disinfettare termicamente a una temperatura di minimo 93 °C per almeno 5 minuti (vedere il Metodo automatizzato di pulizia-disinfezione, compresi i requisiti della qualità dell'acqua). Nei dispositivi con cannulazioni o lumi, orientare le parti in modo che il lume o la cannulazione si trovino in posizione verticale. Se ciò non fosse possibile a causa di mancanza di spazio nella lavatrice meccanica/automatizzata, usare una rastrelliera per irrigazione/un supporto con connessioni adatti a garantire un flusso adeguato dei liquidi di trattamento nei lumi o nelle cannulazioni del dispositivo, se necessario.

Ispezione

Gli impianti Synthes e gli strumenti monouso devono essere ispezionati visivamente in un ambiente pulito con una buona illuminazione, dopo il ricondizionamento e prima della sterilizzazione, per verificare che i dispositivi non presentino sporcizia, danni o umidità visibili.

Ispezionare i dispositivi alla ricerca di:

- Mancanza di umidità: ispezionare con attenzione i lumi e le parti mobili del dispositivo. Se viene rilevata umidità, è necessario eseguire l'asciugatura manuale.
- Pulizia: se si riscontra eventuale sporcizia residua durante l'ispezione, ripetere i passaggi di pulizia su tali dispositivi fino a rimuovere tutta la sporcizia visibile dal dispositivo.
- Presenza di danni, che includono, a solo titolo di esempio, corrosione (ad es. ruggine, intaccature), scolorimento, graffiature, sfaldamenti, incrinature e usura.
- Funzionamento corretto, incluso, a solo titolo di esempio, affilatura delle zone di taglio, piegamento dei dispositivi flessibili, movimento delle cerniere/articolazioni/bloccaggi e parti mobili come cricchetti, raccordi e numeri di codice mancanti o rimossi.

Devono essere eliminati i dispositivi non perfettamente funzionanti, i dispositivi con contrassegni irrecognoscibili, con numeri di codice mancanti o rimossi (limati) e i dispositivi danneggiati o eccessivamente usurati.

Confezionamento

Inserire gli impianti o gli strumenti monouso puliti e asciutti nella posizione prevista nella custodia Synthes. Inoltre, utilizzare un involucro per sterilizzazione adeguato (singolo o doppio) o un sistema di contenitori per sterilizzazione rigidi e riutilizzabili, come un sistema di barriera sterile in conformità a ISO 11607-1 e tecniche di confezionamento come quelle descritte in ANSI/AAMI ST79. Un esempio di materiale di confezionamento convalidato è l'involucro HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP®. Proteggere gli impianti e gli strumenti appuntiti e affilati dal contatto con altri oggetti che possono danneggiarne la superficie.

Sterilizzazione La sterilizzazione a vapore (calore umido) deve essere eseguita in un ciclo pre-vuoto (eliminazione con aria forzata) approvato a livello locale. Lo sterilizzatore a vapore dovrà essere convalidato secondo i requisiti delle norme e linee guida locali come EN 285 o ANSI/AAMI ST8, inclusa la conformità ai requisiti della norma ISO 17665. Lo sterilizzatore a vapore deve essere installato e sottoposto a manutenzione in conformità alle istruzioni del fabbricante e ai requisiti locali. Scegliere un ciclo dello sterilizzatore a vapore indicato per rimuovere l'aria dai dispositivi caricati porosi o con lumi, in conformità alle istruzioni del fabbricante, e non superare il carico massimo dello sterilizzatore.

I seguenti cicli di sterilizzazione a vapore sono esempi di cicli convalidati:

Tipo di ciclo	Applicabilità	Tempo di esposizione alla sterilizzazione (minuti)*	Temperatura di esposizione alla sterilizzazione*	Tempo di asciugatura (minuti)**
Rimozione forzata di aria con vapore saturo prevuoto (prevuoto, tre impulsi)	USA	4	132 °C	Da 20 a 60
	Al di fuori degli USA	3	134 °C	Da 20 a 60

* Per soddisfare i requisiti locali (al di fuori degli USA) è possibile utilizzare il ciclo prolungato di esposizione a vapore, ad es., 134 °C per 18 minuti.

** Quando si applicano i tempi di asciugatura alle custodie Synthes e ai rispettivi accessori potrebbe essere necessario utilizzare tempi di asciugatura diversi dai parametri di prevuoto standard in campo sanitario. Ciò è particolarmente importante per le custodie/i vassoi a base di polimeri (plastica), usati insieme a involucri per sterilizzazione in tessuto-non tessuto per impieghi gravosi. I tempi di asciugatura attualmente raccomandati per le custodie Synthes possono variare dai 20 minuti standard a un tempo prolungato di 60 minuti. Il tempo di asciugatura è dipende spesso dalla presenza di materiali a base di polimeri (plastica); per questo motivo variazioni, come l'eliminazione di stuoie in silicone e/o variazioni del sistema di barriera sterile (cioè involucri pesanti o leggeri) possono ridurre il tempo di asciugatura necessario. I tempi di asciugatura sono molto variabili a causa delle differenze dei materiali di imballaggio (ad es. involucri in tessuto-non tessuto), alle condizioni ambientali, alla qualità del vapore, ai materiali del dispositivo, alla massa complessiva, alle prestazioni dello sterilizzatore e ai diversi tempi di raffreddamento. L'utilizzatore deve seguire metodi verificabili (ad es. mediante ispezione visiva) l'asciugatura adeguata. Durante l'asciugatura non superare i 140 °C.

- Per i prodotti venduti sterili, fare riferimento al rispettivo inserto sulla risterilizzazione.
 - Istruzioni per l'uso e considerazioni relative ai contenitori per sterilizzazione rigidi
- Per garantire una sterilizzazione adeguata degli impianti Synthes e degli strumenti monouso quando si usa un contenitore per sterilizzazione rigido, è necessario tenere presente quanto segue:
- Seguire le istruzioni per l'uso del produttore del contenitore per sterilizzazione rigido. In caso di dubbi sull'uso di un contenitore per sterilizzazione rigido, Synthes consiglia di contattare il produttore del contenitore specifico per i necessari chiarimenti.
 - Le opzioni per l'uso dei contenitori per sterilizzazione rigidi con dispositivi Synthes e custodie caricate sono le seguenti:
 - In un contenitore per sterilizzazione rigido non deve essere inserita direttamente più di una (1) custodia completamente caricata.
 - Nel contenitore per sterilizzazione rigido possono essere introdotti vassoi per strumenti di non più di una (1) custodia caricata.
 - I moduli/le rastrelliere a sé stanti o i dispositivi singoli devono essere posizionati, senza essere accatastati, in un cestello per garantire la ventilazione adeguata.
 - Quando si seleziona un contenitore per sterilizzazione rigido per i dispositivi Synthes e le custodie caricate, il contenitore per sterilizzazione deve avere un rapporto volume-ventilazione massimo non superiore a 322 cm³/cm². Per qualsiasi domanda sul rapporto volume-ventilazione, contattare il produttore del contenitore.
 - Per i dispositivi Synthes e le custodie caricate possono essere usati solo contenitori per sterilizzazione rigidi approvati per la sterilizzazione a vapore con prevuoto in base ai parametri della tabella soprastante.

Conservazione I prodotti confezionati devono essere conservati in ambiente asciutto, pulito, protetto da luce solare diretta, da animali nocivi e da temperature e umidità estreme. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dei produttori di involucri per sterilizzazione o contenitori rigidi per i limiti relativi al tempo di conservazione del prodotto sterile e ai requisiti di conservazione per temperatura e umidità.

Ulteriori informazioni Ulteriori informazioni riguardanti l'uso di agenti detergenti specifici, lavatrici a ultrasuoni, macchina di lavaggio e disinfezione, materiali di imballaggio o sterilizzatori durante gli studi di convalida sono disponibili su richiesta. Durante la convalida di queste raccomandazioni per il ricondizionamento Synthes ha usato quanto segue:

- Pulizia manuale: pulizia preliminare manuale con detergente enzimatico con concentrazione 2X Prolystica® 1 ml/l a 14-16 °C, deconex® POWER ZYME 3 ml/l a 19-21 °C, Endozime® 6,24 g/l a 33-34 °C e pulizia a ultrasuoni con detergente enzimatico concentrato Prolystica® 2X 1 ml/l a 12-21 °C.
- Pulizia automatizzata: pulizia preliminare manuale con detergente enzimatico con concentrazione 2X Prolystica® 1 ml/l a 14-16 °C, NpH Klenz® 0,78 g/l a 41-42 °C, neodisher® MediZym 5 ml/l a 45 °C. Pulizia con sistema di disinfezione ad acqua con (Lavaggio 1) detergente enzimatico con concentrazione 2X Prolystica® 1 ml/l a 23-26 °C e (Lavaggio 2) detergente neutro Prolystica® 2X 1 ml/l a 44-46 °C.
- Panno privo di lanugine: Berkshire Durx 670.
- Involucro per sterilizzazione: involucro in polipropilene HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP KC600 (equivalente a 2 strati di involucro CSR).

Le raccomandazioni fornite sopra sono state convalidate dal produttore del dispositivo medico come idonee per la preparazione di un dispositivo medico Synthes non sterile. Queste istruzioni per l'uso sono state verificate e convalidate in conformità a ISO 17664-1, ANSI/AAMI/ISO 17665-1, ANSI/AAMI ST79 e ANSI/AAMI ST77. Rimane responsabilità di chi effettua il ricondizionamento garantire che esso sia eseguito con apparecchiature, materiali e personale della struttura di ricondizionamento, e che consegua il risultato desiderato. Ciò richiede monitoraggio e convalida periodica della procedura. Allo stesso modo, ogni deviazione dalle raccomandazioni previste da parte di chi effettua il trattamento deve essere adeguatamente valutata in rapporto a efficacia e potenziali conseguenze negative.

La qualità chimica dell'acqua utilizzata durante il ricondizionamento può influire sulla sicurezza del dispositivo. Le strutture sanitarie dovranno utilizzare i requisiti di qualità dell'acqua raccomandati per il ricondizionamento di dispositivi in conformità alle linee guida locali (come AAMI TIR34, Acqua per il ricondizionamento).

Informazioni di contatto del produttore Per ulteriori informazioni contattare il rappresentante locale di Synthes.

Compatibilità dei materiali degli strumenti e impianti Synthes nel ricondizionamento clinico

La conoscenza dei materiali utilizzati e delle loro proprietà è di fondamentale importanza per garantire che gli strumenti vengano trattati e sottoposti a manutenzione in modo efficiente.

Acciai inox

Gli strumenti Synthes sono costituiti prevalentemente da acciai resistenti alla corrosione, riconoscibili dal loro colore metallico lucido o opaco. Come conseguenza del loro elevato contenuto di cromo e di nichel, sulla superficie degli acciai resistenti alla corrosione si forma uno strato protettivo di ossido di cromo, noto come strato passivato. Questo strato passivato protegge lo strumento dalla corrosione e dalla ruggine. La manipolazione scorretta o inaccurata (ad es. danni alla superficie) e attacchi di tipo chimico, elettrochimico o fisico possono compromettere la resistenza alla corrosione. Si utilizzano due tipi di acciaio inox, differenziati in base alla loro composizione e proprietà:

- Gli acciai martensitici, resistenti alla corrosione e la cui elevata durezza può essere influenzata e regolata dal trattamento termico, possiedono un'elevata resistenza all'usura e un'elevata ritenzione dei bordi taglienti. Questi acciai vengono utilizzati per il taglio e per gli strumenti a punta tagliente, ad es. punte elicoidali, testine di fresatura, punteruoli, frese o bordi taglienti di pinze.
- Gli acciai austenitici, che non possono essere induriti mediante trattamento termico, possiedono un'elevata resistenza alla corrosione, elasticità e tenacità e in genere non sono magnetici. Questi acciai vengono utilizzati per strumenti non preposti al taglio, ad esempio guide per trapani, misuratori e dispositivi di inserzione.
- Synthes raccomanda disinfettanti, agenti di pulizia o detersivi con pH di 7–11 per tutti gli acciai inox.

Alluminio, titanio e le sue leghe

Poiché l'alluminio è un materiale leggero viene utilizzato, ad esempio, per le scatole con profili grafici, impugnature di strumenti e alcune altre parti di strumenti. Un trattamento elettrochimico della superficie (anodizzazione, "Ematal" o anodizzazione dura) produce uno strato di ossido resistente sull'alluminio che può essere colorato.

Il titanio e le leghe del titanio sono ampiamente utilizzati come materiali di impianto. Sugli strumenti il titanio viene utilizzato solo per poche applicazioni, principalmente per la codifica a colori degli strumenti. La superficie delle leghe di titanio è trattata anche elettrochimicamente (anodizzazione), per produrre uno strato di ossido resistente, su cui è possibile applicare svariate sfumature di colore. Benché l'alluminio anodizzato, il titanio e le sue leghe abbiano una buona resistenza alla corrosione, il contatto con detersivi fortemente alcalini o disinfettanti e soluzioni contenenti iodio o alcuni sali metallici può causare attacchi chimici e la dissoluzione della superficie a seconda della composizione specifica del detersivo. Synthes raccomanda, pertanto, l'uso di disinfettanti, detersivi o detersivi con pH di 6–9,5. I prodotti con un pH più alto, in particolare superiore a 11, devono essere utilizzati solo in base ai requisiti di compatibilità dei materiali indicati nella scheda tecnica e ad altre informazioni fornite dal produttore del detersivo.

Plastica

Per alcune parti dello strumento, ad esempio impugnature, parti radiolucide, vengono impiegate varie materie plastiche. Oltre alla plastica pura, in alcuni casi, vengono utilizzati anche materiali compositi, ad esempio resine fenoliche di aspetto simile al legno rinforzate con tessuto per impugnature di cacciaviti, raspe, scalpelli, ecc, o plastica rinforzata con fibra di carbonio per archetti di inserzione. Tutte le materie plastiche utilizzate sono in grado di resistere al corretto trattamento. Alcune delle materie plastiche possono diventare morbide durante la sterilizzazione a vapore, ma non subiscono una deformazione permanente a temperature di sterilizzazione normali inferiori a 140 °C. Il materiale può, tuttavia, danneggiarsi, ad esempio, a causa della ripetuta immersione in disinfettanti con pH fuori dall'intervallo 4–9,5 e di sollecitazioni eccessive. Con l'uso ripetuto, inoltre, alcuni coadiuvanti per il risciacquo possono provocare lo scolorimento o l'infrangimento di materiali plastici e compositi.

Temperature consigliate e livelli di pH

Materiale	Temperatura*	pH
Acciaio inox	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 trattamento consigliate tengono conto delle proprietà dei materiali e dei parametri convalidati internamente per il trattamento.

Cause di corrosione e modifiche o danni della superficie

La superficie degli strumenti può essere intaccata e danneggiata a causa di una manipolazione o di un contatto scorretto con numerose sostanze. Se si è a conoscenza delle seguenti possibili cause di corrosione e dei danni ai materiali è possibile evitare che si verifichino.

Sangue, pus, secrezioni, ecc.

La maggior parte dei fluidi e dei residui del corpo umano contengono ioni di cloro, che possono causare la corrosione se lasciati aderire o asciugare sullo strumento per periodi prolungati. Occorre, pertanto, pulire e asciugare gli strumenti immediatamente dopo ogni utilizzo.

Soluzioni fisiologiche, tinture di iodio, acqua

Gli ioni di cloro e iodio in queste soluzioni causano corrosione per vaiolatura. Mantenere al minimo i contatti con questi ioni. Risciacquare accuratamente gli strumenti con acqua distillata* in modo da rimuovere tutti i residui.

La normale acqua di rubinetto spesso contiene anche cloruri, nonché elevate concentrazioni di altri minerali, che possono portare alla formazione di segni con bordi nettamente definiti sulla superficie dello strumento. Tali segni possono in genere essere rimossi con acqua distillata* e detersivi non abrasivi per acciaio inox. Non lasciare mai bagnati gli strumenti per lunghi periodi, asciugarli sempre immediatamente. È possibile evitare l'umidità di condensa prodotta durante la sterilizzazione prolungando la fase di asciugatura.

* Per l'acqua distillata si raccomanda una conduttività < 0,5 µS.

Detersivi, disinfettanti, coadiuvanti per il risciacquo e altri additivi

Concentrazioni eccessive di questi prodotti o detersivi fortemente acidi o alcalini possono intaccare lo strato di ossido protettivo di acciaio inox, titanio e alluminio e causare corrosione, scolorimento o altre variazioni dei materiali, proprietà e condizioni della superficie. Quando si utilizzano tali prodotti, attenersi sempre alle raccomandazioni del produttore in merito a concentrazioni, tempi di contatto, temperature e compatibilità dei materiali. Si raccomandano prodotti con livelli di pH compresi tra 7 e 9,5. Se utilizzati ripetutamente o per molto tempo alcuni coadiuvanti per il risciacquo possono intaccare alcune materie plastiche e provocare scolorimento o indebolimento. Se gli strumenti vengono puliti in una macchina di lavaggio e disinfezione automatizzata, seguire le istruzioni dei produttori di tale macchina, dei detersivi, dei coadiuvanti per il risciacquo e degli altri additivi.

Lana d'acciaio, spazzole in acciaio, lime e altri strumenti abrasivi di pulizia

Per pulire gli strumenti chirurgici, non utilizzare mai lana d'acciaio extra fine o normale, spazzole in acciaio, lime o altri strumenti di pulizia con azione abrasiva sui metalli, in quanto ciò potrebbe provocare danni meccanici allo strato passivato, causando corrosione e malfunzionamento.

Contatto tra strumenti costituiti da metalli differenti

Se strumenti in acciaio inox vengono lasciati a lungo a contatto con strumenti che presentano una superficie danneggiata e vengono inumiditi contemporaneamente con un elettrolita, è possibile che in corrispondenza dei punti di contatto si formi della ruggine. Vapore, acqua, soluzioni per pulizia a ultrasuoni o altri liquidi e soluzioni possono agire come elettroliti. Tali fenomeni vengono, di tanto in tanto, osservati durante la pulizia automatizzata. I prodotti di corrosione già formati possono anche essere trasferiti ad altri strumenti dagli elettroliti, producendo così ruggine superficiale. Se possibile, gli strumenti realizzati con materiali differenti devono essere puliti e sterilizzati separatamente. Di conseguenza, gli strumenti che presentano macchie di corrosione o ruggine devono essere esclusi e sostituiti con strumenti privi di difetti. Gli strumenti devono essere puliti quando sono aperti e smontati al fine di evitare non solo una pulizia insufficiente, ma anche la corrosione interstiziale e da sfregamento. Lo strato passivato negli interstizi o negli spazi dei giunti può essere danneggiato dall'azione chimica o meccanica, e provocare la corrosione.

Lubrificazione inadeguata

Le parti mobili dello strumento, ad es. giunti, parti scorrevoli, connessioni filettate smontabili ecc., devono essere regolarmente lubrificate. L'abrasione costante dei metalli aumenta il danno allo strato passivato e, pertanto, il rischio di corrosione diventa notevolmente maggiore. Gli impianti Synthes non devono essere lubrificati.

Residui di detersivo nei panni di imballaggio

I panni utilizzati per imballare i dispositivi per la sterilizzazione devono essere privi di detersivo o altri residui. Tali residui possono essere trasferiti sulla superficie del dispositivo tramite il vapore e possono interagire con la superficie.

Sollecitazione eccessiva degli strumenti

Gli strumenti sono progettati solo per uno scopo specifico e devono essere utilizzati di conseguenza. L'uso scorretto può provocare una sollecitazione meccanica eccessiva, malfunzionamento e danni permanenti allo strumento, e questo, a sua volta, aumenta la loro suscettibilità alla corrosione.

Nota sul lattice

Poiché gli strumenti Synthes non contengono lattice, possono essere utilizzati in modo sicuro per pazienti con allergia al lattice.

Nota sull'olio speciale Synthes

L'olio speciale Synthes è un olio sintetico e non tossico. Si raccomanda di lubrificare e sottoporre a manutenzione gli strumenti Synthes usando esclusivamente olio speciale Synthes.

Riparazione degli strumenti Synthes e ordinazione di pezzi di ricambio

Gli strumenti difettosi possono essere inviati per la riparazione all'assistenza clienti Synthes di zona. L'assistenza clienti valuterà se lo strumento può essere riparato. Allo strumento difettoso allegare una bolla di consegna specificando le seguenti informazioni:




- Indirizzo dell'ospedale, persona di contatto e numero di telefono
- Codice dello strumento difettoso da restituire
- Descrizione del problema

Se si inviano strumenti elettrici per la riparazione, possono essere resi disponibili strumenti in prestito (se in magazzino), che consentono di continuare a eseguire le operazioni. Per informazioni sulla disponibilità di strumenti in prestito, consultare l'assistenza clienti di zona.

L'assistenza clienti di zona può fornire pezzi di ricambio per componenti difettosi o mancanti di strumenti semplici a più componenti (ad es., misuratori di profondità, guida punte). Per informazioni sulla disponibilità di pezzi di ricambio, consultare l'assistenza clienti di zona.

Identificazione delle sostanze pericolose:

Di seguito sono riportate le informazioni relative agli articoli la cui etichetta indica la presenza di una sostanza pericolosa (superiore allo 0,1% massa/massa). I numeri elencati sotto il simbolo riportato sull'etichetta indicano la presenza dei materiali elencati nella tabella che segue. La presenza di più numeri indica la presenza di più sostanze pericolose.

 N.	Materiale presente	Rischio residuo
 1	Cobalto N. CAS 7440-48-4 N. CE 231-158-0	Questo dispositivo o uno o più componenti di questo dispositivo contengono la seguente sostanza, definita come CMR 1B , in una concentrazione superiore allo 0,1% massa/massa. Le attuali evidenze scientifiche sostengono che i dispositivi medici fabbricati con il cobalto non causano un aumento del rischio di cancro o effetti riproduttivi avversi.
 2	Dilaurato di dibutilstagno N. CAS 77-58-7 N. CE 201-039-8	Questo dispositivo o uno o più componenti di questo dispositivo contengono la seguente sostanza, definita come CMR 1B , in una concentrazione superiore allo 0,1% massa/massa. Per ulteriori informazioni, visitare il sito web di ECHA: www.echa.europa.eu .

Interpretazione dei simboli



Numero di riferimento



Fabbricante



Numero di serie



Data di fabbricazione



Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea



Non sterile



Data di scadenza



Conformità alla normativa europea



Sterile



Precauzione



Sterilizzato con ossido di etilene



Indicatore di temperatura



Sterilizzato mediante irradiazione



Limite di temperatura



Non riutilizzare



Limite minimo di temperatura



Non risterilizzare



Limite massimo di temperatura



Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso



Proteggere dalla luce solare



Contiene lattice di gomma naturale



Organismo notificato



Numero di lotto o partita



Consultare le istruzioni per l'uso in formato cartaceo o elettronico



Indicatore di sterilizzazione



Contenuto della confezione



Mantenere asciutto



Contiene sostanze pericolose



Sicuro per la RM



Uso multiplo monopaziente



A compatibilità RM condizionata



Sistema di barriera sterile singola



Non compatibile con la RM



Sistema di barriera sterile singola con imballo protettivo interno



Dispositivo medico



Contiene una sostanza medicinale



Materiale



Sistema di barriera sterile doppia



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com