
Istruzioni per l'uso

Strumenti di regolazione del momento torcente

Le presenti istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli USA.

Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili su tutti i mercati.

Istruzioni per l'uso

Strumenti di regolazione del momento torcente

Dispositivi interessati

Strumenti di regolazione del momento torcente

314.163
324.052
324.305
03.127.016
03.231.018
03.231.013
03.312.851

Limitatori di coppia (elettrici)

03.140.023
511.773
03.110.002
511.774
511.776
511.777
511.115

Introduzione

Gli strumenti di regolazione del momento torcente sono piccoli dispositivi da collegare a uno strumento chirurgico a motore o a uno strumento chirurgico manuale per definire il momento torcente di quello strumento, consentendo al chirurgo di applicare il momento torcente corretto durante il serraggio di una vite ortopedica in corso di intervento.

Gli strumenti di regolazione del momento torcente sono disponibili in varie forme, misure e range di coppia, e presentano un meccanismo di innesto integrato. I dispositivi indicano al chirurgo quando viene raggiunto il livello di coppia predefinito con un clic udibile e rilasciano una forza di trazione rotazionale. Gli strumenti di regolazione del momento torcente sono dispositivi riutilizzabili e sono forniti non sterili all'interno della confezione.

Nota importante per i medici professionisti e il personale di sala operatoria: queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la scelta e l'uso di un dispositivo. Prima dell'uso, leggere attentamente le istruzioni per l'uso e la brochure "Informazioni importanti" di Synthes. Accertarsi di conoscere a fondo la procedura chirurgica appropriata.

Uso previsto

Gli strumenti di regolazione del momento torcente sono destinati all'uso per limitare la coppia di serraggio di viti/dadi durante un intervento di chirurgia ortopedica.

Indicazioni

Synthes produce strumenti chirurgici destinati alla preparazione del sito e all'impianto di impianti Synthes. Le indicazioni/controindicazioni si basano sui dispositivi implantari anziché sugli strumenti. Indicazioni/controindicazioni specifiche per gli impianti si trovano nelle rispettive istruzioni per l'uso degli impianti Synthes.

Controindicazioni

Synthes produce strumenti chirurgici destinati alla preparazione del sito e all'impianto di impianti Synthes. Le indicazioni/controindicazioni si basano sui dispositivi implantari anziché sugli strumenti. Indicazioni/controindicazioni specifiche per gli impianti si trovano nelle rispettive istruzioni per l'uso degli impianti Synthes.

Gruppo di pazienti target

Synthes produce strumenti chirurgici destinati alla preparazione del sito e all'impianto di impianti Synthes. Il gruppo di pazienti target si basa sui dispositivi per impianti anziché sugli strumenti. Il gruppo di pazienti target specifico per gli impianti può essere trovato nelle rispettive istruzioni per l'uso dell'impianto Synthes.

Utilizzatore previsto

Le presenti istruzioni per l'uso non sono sufficienti da sole per l'utilizzo immediato del dispositivo o sistema. Si consiglia vivamente di consultare un chirurgo già pratico nell'uso di questi dispositivi.

Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di professionisti del settore sanitario qualificati, ad es. chirurghi, medici, personale di sala operatoria e persone coinvolte nella preparazione del dispositivo. Tutto il personale che maneggia il dispositivo dovrà conoscere a fondo le istruzioni per l'uso, la tecnica chirurgica, se applicabile, e/o la brochure "Informazioni importanti" di Synthes, se appropriato.

Benefici clinici previsti

Synthes produce strumenti chirurgici destinati alla preparazione del sito e all'impianto di impianti Synthes. I benefici clinici per gli strumenti si basano sui dispositivi implantari anziché sugli strumenti. Benefici clinici specifici per gli impianti si trovano nelle rispettive istruzioni per l'uso degli impianti Synthes.

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

Synthes ha stabilito le prestazioni e la sicurezza degli strumenti di regolazione del momento torcente, definendoli dispositivi medici allo stato dell'arte che consentono al chirurgo di applicare il corretto momento torcente durante il serraggio di una vite ortopedica in corso di intervento chirurgico, quando usati secondo le rispettive istruzioni per l'uso e quanto riportato in etichetta.

Eventi avversi potenziali, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Synthes produce strumenti chirurgici destinati alla preparazione del sito e all'impianto di impianti Synthes. Gli eventi avversi/effetti collaterali si riferiscono ai dispositivi implantari piuttosto che agli strumenti. Eventi avversi/effetti collaterali specifici per gli impianti sono riportati nelle rispettive istruzioni per l'uso degli impianti Synthes.

Combinazione di dispositivi medici

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non si assume alcuna responsabilità in questi casi.

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

Dispositivo non sterile:

I prodotti Synthes forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima di poter essere utilizzati in chirurgia. Prima della pulizia, rimuovere completamente tutto il materiale di imballaggio originale. Prima della sterilizzazione a vapore inserire il prodotto in un involucro o contenitore approvato. Seguire le istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione fornite dalla brochure di Synthes nella sezione "Informazioni importanti".

Individuazione e risoluzione dei problemi

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 clinico del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il trattamento degli impianti e il ricondizionamento dei dispositivi riutilizzabili e dei vassoi e custodie per strumenti sono contenute nella brochure di Synthes "Informazioni importanti". Le istruzioni di montaggio e smontaggio degli strumenti "Smontaggio degli strumenti composti da più parti" sono disponibili sul sito web.

Le istruzioni per il ricondizionamento dei limitatori di coppia deviano dalle istruzioni di ricondizionamento generali e sono illustrate qui sotto.

511.773, 03.110.002, 511.774, 511.776, 511.777, 511.115 e 03.140.023

Precauzioni specifiche per i limitatori di coppia

- Per le precauzioni generali fare riferimento alla brochure di Synthes "Informazioni importanti".
- I limitatori di coppia non devono essere immersi in acqua o in soluzione detergente.
- Non pulire i limitatori di coppia a ultrasuoni.
- 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 tecniche. Fare riferimento al documento "Compatibilità dei materiali degli strumenti di Synthes nelle Informazioni importanti" sul sito www.e-ifu.com.
- Non superare i seguenti valori massimi: 143 °C per un massimo di 22 minuti. Valori più elevati possono danneggiare i prodotti sterilizzati.
- Non accelerare il processo di raffreddamento.
- Sterilizzazioni ad aria calda, a ossido di etilene, al plasma e con formaldeide non sono raccomandate.

Limiti del ricondizionamento

- Un ricondizionamento frequente non influisce molto sulla durata utile dei limitatori di coppia. La fine della durata utile di un dispositivo, in genere, viene determinata dall'usura e dal danneggiamento conseguenti all'uso. L'evidenza di danni e usura su un dispositivo può includere, a titolo esemplificativo ma non limitativo, la corrosione (ad es. ruggine, fenditure), scolorimento, graffi eccessivi, schegge, usura e incrinature. Non devono essere utilizzati dispositivi non perfettamente funzionanti, dispositivi con contrassegni irrisconoscibili, con numeri di codice mancanti o rimossi (limati), e i dispositivi danneggiati o eccessivamente usurati.

- Tuttavia, i limitatori di coppia sono frequentemente esposti a elevati carichi meccanici e a forti sollecitazioni e non è prevedibile che durino all'infinito. Un trattamento e una manutenzione corretti aiutano a prolungare la durata utile degli strumenti chirurgici.
- Synthes consiglia di far effettuare ogni anno un intervento di manutenzione e di ispezione a cura del produttore originale o dei suoi centri di vendita esclusivi. Il produttore non si assume alcuna garanzia per danni derivanti da uso improprio o assistenza non autorizzata.

Istruzioni per il ricondizionamento clinico

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, risciacuarli 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 sporchi devono essere trasportati separatamente da quelli non contaminati per evitarne la contaminazione.

Preparazione alla decontaminazione (per tutti i metodi di pulizia)

- Si raccomanda di ricondizionare i dispositivi non appena ciò sia ragionevolmente possibile dopo l'utilizzo.
- I lumi/le cannulazioni dei limitatori di coppia 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.
- Risciacquare i limitatori di coppia prima della pulizia, per staccare eventuale sporcizia o residui di materiale secchi. Usare un detergente enzimatico o una soluzione detergente. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore del detergente enzimatico o della soluzione detergente per durata dell'esposizione, temperatura, qualità dell'acqua e concentrazione corrette. 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

Strumenti: spazzolini a setole morbide di diverse misure, panni privi di lanugine, siringhe, pipette e/o getto d'acqua, detergente enzimatico o soluzione detergente.

Fase	Durata (minima)	Istruzioni per la pulizia
1	3 minuti	Sciacquare il dispositivo sotto acqua fredda corrente di rubinetto. Usare una spugna, un panno privo di lanugine e/o uno spazzolino a setole morbide per eliminare la sporcizia grossolana e i residui di materiale. Pulire tutte le cannulazioni con uno scovolino. Muovere la parte di raccordo mobile dell'impugnatura (anello) sotto acqua corrente fredda di rubinetto per allentare e rimuovere i residui grossolani. Nota: per la pulizia non utilizzare oggetti appuntiti.
2	3 minuti	Spruzzare e strofinare il dispositivo con un detergente enzimatico, una soluzione detergente o con schiuma spray. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore del detergente o del detergente enzimatico in relazione a temperatura, qualità dell'acqua e concentrazione/diluizione corrette.
3	2 minuti	Sciacquare il dispositivo con acqua fredda di rubinetto. Usare una siringa, una pipetta o un getto d'acqua per risciacquare i lumi, i canali e altre aree difficili da raggiungere.
4	5 minuti	Pulire manualmente il dispositivo sotto acqua corrente usando un detergente enzimatico o una soluzione detergente. Muovere tutte le parti mobili sotto acqua corrente. Usare uno spazzolino morbido e/o un panno morbido privo di lanugine per rimuovere la sporcizia e i residui visibili. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore del detergente o del detergente enzimatico in relazione a temperatura, qualità dell'acqua e concentrazione/diluizione corrette.

5	2 minuti	Sciacquare accuratamente il dispositivo sotto acqua corrente fredda o tiepida. Usare una siringa, pipetta o un getto d'acqua per risciacquare i lumi e i canali. Muovere la parte di raccordo mobile dell'impugnatura (anello) per consentire un risciacquo accurato sotto acqua corrente.
6	Ispezionare visivamente il dispositivo. Ispezionare le cannulazioni, i manicotti di innesto ecc. per verificare la presenza di sporcizia. Ripetere i passaggi 1-5 fino a eliminare tutti i contaminanti visibili.	
7	2 minuti	Risciacquo finale con acqua deionizzata o purificata.
8	Asciugare il dispositivo con un panno morbido privo di lanugine o pulire con aria compressa.	

Pulizia: metodo con lavatrice automatica/meccanica

Strumenti: lavatrice/sistema di disinfezione, spazzolini a setole morbide di diverse misure, panni privi di lanugine, siringhe, pipette e/o getto d'acqua, detergente enzimatico o soluzione detergente.

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

Nota: la pulizia preliminare manuale prima della pulizia/disinfezione meccanica/automatica è importante per garantire la pulizia delle cannulazioni e di altre aree difficilmente accessibili. La pulizia preliminare manuale descritta sotto deve essere seguita da una procedura di pulizia meccanica/automatica.

Fase	Durata (minima)	Istruzioni per la pulizia	
1	2 minuti	Sciacquare il dispositivo sotto acqua fredda corrente di rubinetto. Usare una spugna, un panno privo di lanugine e/o uno spazzolino a setole morbide per eliminare la sporcizia grossolana e i residui di materiale. Pulire tutte le cannulazioni con uno scovolino. Muovere la parte di raccordo mobile dell'impugnatura (anello) sotto acqua corrente fredda di rubinetto per allentare e rimuovere i residui grossolani. Nota: per la pulizia non utilizzare oggetti appuntiti.	
2	2 minuti	Spruzzare e strofinare il dispositivo con un detergente enzimatico, una soluzione detergente o con schiuma spray. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore del detergente o del detergente enzimatico in relazione a temperatura, qualità dell'acqua e concentrazione/diluizione corrette.	
3	5 minuti	Pulire manualmente il dispositivo sotto acqua corrente usando un detergente enzimatico o una soluzione detergente. Muovere tutte le parti mobili sotto acqua corrente. Usare uno spazzolino morbido e/o un panno morbido privo di lanugine per rimuovere la sporcizia e i residui visibili. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore del detergente o del detergente enzimatico in relazione a temperatura, qualità dell'acqua e concentrazione/diluizione corrette.	
4	2 minuti	Sciacquare accuratamente il dispositivo sotto acqua corrente fredda o tiepida. Usare una siringa, pipetta o un getto d'acqua per risciacquare i lumi e i canali. Muovere la parte di raccordo mobile dell'impugnatura (anello) per consentire un risciacquo accurato sotto acqua corrente.	
5	Ispezionare visivamente il dispositivo. Ripetere i passaggi 1-5 fino a eliminare tutti i contaminanti visibili.		
6	Caricare il cestello per lavatrice*. Verificare che tutti le cannulazioni, se presenti, si trovino in posizione verticale, ossia eretta.		
Lavaggio meccanico: (prima di questo passaggio, procedere con i passaggi di pulizia preliminare 1-6.) Nota: la lavatrice/il sistema di disinfezione deve soddisfare i requisiti specificati dalla norma ISO 15883. Usare un iniettore specifico per strumenti chirurgici mininvasivi per trattare lumi e cannulazioni.			
7	Trattare i dispositivi adottando i seguenti parametri per ciclo:		
Fase	Durata (minima)	Istruzioni per la pulizia	Tipo di detergente
Risciacquo	2 minuti	Acqua di rubinetto fredda	N/A
Prelavaggio	1 minuto	Acqua calda (≥ 40 °C)	Agente detergente*
Pulizia	2 minuti	Acqua calda (≥ 45 °C)	Agente detergente*

Risciacquo	5 minuti	Sciacquare con acqua deionizzata (DI) o purificata (PURW)	N/A
Disinfezione termica	5 minuti	Acqua deionizzata calda, $\geq 93\text{ }^{\circ}\text{C}$	N/A
Asciugatura	40 minuti	$\geq 90\text{ }^{\circ}\text{C}$	N/A

*vedi Informazioni aggiuntive

Disinfezione termica

Per la pulizia in lavatrice automatica/meccanica adottare una disinfezione termica a una temperatura minima di $93\text{ }^{\circ}\text{C}$ della durata di almeno 5 minuti. Nei dispositivi con cannulazioni o lumi, orientare la parte in modo che il lume o la cannulazione si trovi 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:

- Stato di pulizia
- Pulizia delle cannulazioni
- Muovere la parte di raccordo (anello) e la parte di raccordo fissa per verificare la presenza di sporcizia visibile
- Presenza di danni, che includono, in via esemplificativa ma non esaustiva, corrosione (ruggine, intaccature), scolorimento, graffiature eccessive, sfaldamenti, incrinature e usura
- Numeri di codice mancanti o rimossi (cancellati) e usura
- Non devono essere utilizzati dispositivi non perfettamente funzionanti, dispositivi con contrassegni irrisconoscibili, con numeri di codice mancanti o rimossi (limati), e i dispositivi danneggiati o usurati.

Controllare l'integrità delle superfici e la regolazione e il funzionamento corretti degli strumenti. Non usare strumenti gravemente danneggiati, con marcature irrisconoscibili, segni di corrosione o con superficie di taglio spuntata. Ulteriori informazioni dettagliate sul controllo della funzione degli strumenti sono disponibili presso il rappresentante locale o possono essere scaricate dalla sezione www.e-ifu.com.

Lubrificazione dei limitatori di coppia. Si raccomanda di lubrificare e sottoporre a manutenzione gli strumenti Synthes esclusivamente usando olio speciale Synthes (519.970).

Nota: la pulizia/disinfezione meccanica sottopone il limitatore di coppia ad una sollecitazione aggiuntiva, in particolare le guarnizioni. Pertanto, è necessaria una corretta lubrificazione e una manutenzione regolare dei sistemi da parte del servizio di assistenza.

Confezionamento

Inserire i dispositivi puliti e asciutti nella posizione prevista nella custodia Synthes. Inoltre, utilizzare un involucro per sterilizzazione adeguato o un sistema di contenitori per sterilizzazione rigidi e riutilizzabili, come un sistema di barriera sterile in conformità a ISO 11607. Proteggere gli impianti e gli strumenti appuntiti e affilati dal contatto con altri oggetti che possono danneggiarne la superficie.

Sterilizzazione

Di seguito sono elencate le raccomandazioni per la sterilizzazione dei dispositivi Synthes:

Tipo di ciclo	Durata minima della sterilizzazione (minuti)	Temperatura di esposizione alla sterilizzazione	Tempo di asciugatura
Eliminazione del vapore saturo con aria forzata (prevuoto) (minimo tre impulsi)	4	Minimo $132\text{ }^{\circ}\text{C}$ Massimo $138\text{ }^{\circ}\text{C}$	20–60 minuti
	3	Minimo $132\text{ }^{\circ}\text{C}$ Massimo $138\text{ }^{\circ}\text{C}$	20–60 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 adottati 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. 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. I tempi di asciugatura, in involucri in tessuto-non tessuto, 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.

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.

Conservazione

I prodotti confezionati devono essere conservati in ambiente asciutto, pulito, protetto da luce solare diretta, da insetti e da temperature e umidità estreme.

Ulteriori informazioni

Durante la convalida di queste raccomandazioni per il ricondizionamento Synthes ha usato gli agenti e strumenti indicati qui sotto. Tuttavia, questi non sono da preferire ad altri agenti e strumenti disponibili che possono funzionare altrettanto bene. Informazioni sull'agente di pulizia: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME, deconex TWIN ZYME e Johnson & Johnson Enzol. Panno privo di lanugine: Berkshire Durx 670. Cestello per lavatrice Synthes 68.001.606.

Le informazioni per la sterilizzazione e la pulizia sono fornite in conformità ad ANSI/AAMIST81, EN ISO 17664, AAMI TIR 12, EN/ISO 17665-1 e AAMI ST77.

Le raccomandazioni fornite sopra sono state convalidate dal produttore del dispositivo medico come idonee per la preparazione di un dispositivo medico Synthes non sterile. Rimane responsabilità di chi effettua il trattamento garantire che tale trattamento venga effettivamente eseguito con apparecchiature, materiali e personale della struttura di ricondizionamento, e che dia il risultato desiderato. Ciò richiede la convalida e il monitoraggio periodico 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.

Le istruzioni per il ricondizionamento degli strumenti di regolazione del momento torcente deviano dalle istruzioni di ricondizionamento generali e sono illustrate qui sotto.

03.127.016

Informazioni generali

Durante l'uso, i dispositivi di regolazione del momento torcente sono frequentemente esposti a carichi meccanici e sollecitazioni elevati e non è prevedibile che durino all'infinito. Un trattamento e una manutenzione corretti aiutano a prolungare la durata utile degli strumenti chirurgici.

Un ricondizionamento frequente non influisce molto sulla durata dell'unità e degli adattatori. Una cura e manutenzione attente, insieme a una corretta lubrificazione possono aumentare sostanzialmente l'affidabilità e la durata utile dei componenti del sistema.

Synthes consiglia di far effettuare ogni anno un intervento di manutenzione e di ispezione a cura del produttore originale o dei suoi centri di vendita esclusivi. Il produttore non si assume alcuna garanzia per danni derivanti da uso improprio o assistenza non autorizzata.

Attenzione

- Il ricondizionamento deve essere effettuato immediatamente dopo ogni utilizzo.
- Le cannulazioni, le bocche di sbloccaggio e altri punti stretti richiedono un'attenzione particolare durante la pulizia.
- Si consiglia di usare detergenti con pH 7 – 9,5. L'uso di detergenti con pH più elevato, in base al detergente, può causare la dissoluzione della superficie in alluminio e di leghe, plastiche o materiali composti e devono essere utilizzati esclusivamente tenendo presenti i dati sulla compatibilità dei materiali in conformità alle rispettive schede di sicurezza. In caso di pH superiore a 11 possono essere interessate anche le superfici in acciaio. Per informazioni dettagliate sulla compatibilità dei materiali, consultare "Compatibilità dei materiali degli strumenti Synthes in Informazioni importanti" alla pagina www.e-ifu.com.

Seguire le istruzioni per l'uso del produttore del detergente o del detergente enzimatico in relazione alla corretta diluizione, concentrazione, temperatura, durata dell'esposizione e qualità dell'acqua. Se la temperatura e la durata non sono indicate,

seguire le raccomandazioni fornite da Synthes. Il dispositivo deve essere lavato in una soluzione appena preparata.

– Procedure di pulizia/disinfezione alternative rispetto a quelle descritte di seguito (compresa la pulizia preliminare manuale) non sono state convalidate da Synthes.

Trasmissione di patogeni rari

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 affetti da CJD e/o seguire le raccomandazioni nazionali in vigore.

Importante

Le istruzioni per il trattamento clinico fornite sono state convalidate da Synthes per la preparazione di dispositivi medici Synthes non sterili; queste istruzioni sono fornite in conformità a ISO 17664:2004 e ANSI/AAMI ST81:2004.

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 dei detergenti, dei disinfettanti e di qualsiasi apparecchiatura per il ricondizionamento clinico. È tuttavia responsabilità dell'operatore che esegue il condizionamento, garantire che con il trattamento si ottengano i risultati desiderati, mediante l'impiego di attrezzature e di materiali correttamente installati, mantenuti e convalidati e di personale qualificato, nell'unità di trattamento. Qualsiasi deviazione dalle istruzioni da parte di chi esegue il condizionamento deve essere attentamente valutata in relazione a efficacia e potenziali conseguenze avverse.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione

L'impugnatura di regolazione del momento torcente 03.127.016 può essere trattata mediante

- pulizia manuale o
- pulizia automatizzata con pulizia preliminare manuale

Preparazione prima della pulizia

Rimuovere l'asta del cacciavite dall'impugnatura di regolazione del momento torcente prima del trattamento. Non smontare l'impugnatura. Ulteriori informazioni dettagliate sullo smontaggio degli strumenti possono essere scaricate da <http://www.depuysynthes.com/ifu>.

Pulizia: metodo manuale

Fase	Durata (minima)	Istruzioni per la pulizia
1	3 minuti	Sciacquare il dispositivo sotto acqua fredda corrente di rubinetto. Usare una spugna, un panno privo di lanugine e/o uno spazzolino a setole morbide per eliminare la sporcizia grossolana e i residui di materiale. Pulire tutte le cannulazioni con uno scovolino. Muovere la parte di raccordo mobile dell'impugnatura (anello) sotto acqua corrente fredda di rubinetto per allentare e rimuovere i residui grossolani. Nota: per la pulizia non utilizzare oggetti appuntiti.
2	3 minuti	Spruzzare e strofinare il dispositivo con un detergente enzimatico, una soluzione detergente o con schiuma spray. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore del detergente enzimatico o della soluzione detergente in relazione a temperatura, qualità dell'acqua e concentrazione/diluizione corrette.
3	2 minuti	Sciacquare il dispositivo con acqua fredda di rubinetto. Usare una siringa, una pipetta o un getto d'acqua per risciacquare i lumi, i canali e altre aree difficili da raggiungere.
4	5 minuti	Pulire manualmente il dispositivo sotto acqua corrente usando un detergente enzimatico o una soluzione detergente. Muovere tutte le parti mobili sotto acqua corrente. Usare uno spazzolino morbido e/o un panno morbido privo di lanugine per rimuovere la sporcizia e i residui visibili. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore del detergente enzimatico o della soluzione detergente in relazione a temperatura, qualità dell'acqua e concentrazione/diluizione corrette.
5	2 minuti	Sciacquare accuratamente il dispositivo sotto acqua corrente fredda o tiepida. Usare una siringa, pipetta o un getto d'acqua per risciacquare i lumi e i canali. Muovere la parte di raccordo mobile dell'impugnatura (anello) per consentire un risciacquo accurato sotto acqua corrente.
6		Ispezionare visivamente il dispositivo. Ispezionare le cannulazioni, i manicotti di innesto ecc. per verificare la presenza di sporcizia. Ripetere i passaggi 1-6 fino a eliminare tutti i contaminanti visibili.

7	2 minuti	Risciacquo finale con acqua deionizzata o purificata.
8		Asciugare il dispositivo con un panno morbido privo di lanugine o pulire con aria compressa.

Pulizia: metodo con lavatrice automatica/meccanica

Pulizia preliminare manuale

Nota: la pulizia preliminare manuale prima della pulizia/disinfezione meccanica/automatica è importante per garantire la pulizia delle cannulazioni e di altre aree difficilmente accessibili. La pulizia preliminare manuale descritta sotto deve essere seguita da una procedura di pulizia meccanica/automatica.

Fase	Durata (minima)	Istruzioni per la pulizia
1	2 minuti	Sciacquare il dispositivo sotto acqua fredda corrente di rubinetto. Usare una spugna, un panno morbido privo di lanugine e/o una spazzola morbida per favorire l'eliminazione dei residui. Pulire tutte le cannulazioni con uno scovolino. Muovere la parte di raccordo mobile dell'impugnatura (anello) sotto acqua corrente fredda di rubinetto per allentare e rimuovere i residui grossolani. Nota: per la pulizia non utilizzare oggetti appuntiti.
2	2 minuti	Spruzzare e strofinare il dispositivo con un detergente enzimatico, una soluzione detergente o con schiuma spray. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore del detergente enzimatico o della soluzione detergente in relazione a temperatura, qualità dell'acqua e concentrazione/diluizione corrette.
3	5 minuti	Pulire manualmente il dispositivo sotto acqua corrente usando un detergente enzimatico o una soluzione detergente. Muovere tutte le parti mobili sotto acqua corrente. Usare uno spazzolino morbido e/o un panno morbido privo di lanugine per rimuovere la sporcizia e i residui visibili. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore del detergente enzimatico o della soluzione detergente in relazione a temperatura, qualità dell'acqua e concentrazione/diluizione corrette.
4	2 minuti	Sciacquare accuratamente il dispositivo sotto acqua corrente fredda o tiepida. Usare una siringa, pipetta o un getto d'acqua per risciacquare i lumi e i canali. Muovere la parte di raccordo mobile dell'impugnatura (anello) per consentire un risciacquo accurato sotto acqua corrente.
Ispezionare visivamente il dispositivo. Ripetere i passaggi 1-5 fino a eliminare tutti i contaminanti visibili.		
6		Caricare il cestello per lavatrice. Verificare che tutte le cannulazioni, se esistenti, si trovino in posizione verticale, ossia eretta, come illustrato.
Nota: la lavatrice/il sistema di disinfezione deve soddisfare i requisiti specificati dalla norma ISO 15883. Quando possibile, usare un iniettore specifico per strumenti chirurgici mininvasivi per trattare lumi e cannulazioni.		

Fase	Durata (minima)	Istruzioni per la pulizia
Risciacquo	2 minuti	Acqua di rubinetto fredda
Prelavaggio	1 minuto	Acqua calda (≥ 40 °C); utilizzare un detergente
Pulizia	2 minuti	Acqua calda (≥ 45 °C); utilizzare un detergente
Risciacquo	5 minuti	Sciacquare con acqua deionizzata (DI) o acqua purificata (PURW)
Disinfezione termica	5 minuti	Acqua deionizzata calda, ≥ 93 °C
Asciugatura	40 minuti	≥ 90 °C

Ispezione

Togliere tutti i dispositivi dal cestello. Ispezionare la cannulazione, il raccordo mobile dell'impugnatura (collare) e la parte di raccordo fissa in relazione a sporco visibile. Se necessario, ripetere la pulizia preliminare manuale/il ciclo di pulizia automatizzato. La pulizia/disinfezione meccanica costituisce una sollecitazione aggiuntiva per l'impugnatura di regolazione del momento torcente e in particolare per le guarnizioni. Pertanto, è necessaria una corretta lubrificazione e una manutenzione regolare dei sistemi da parte del servizio di assistenza.

Lubrificazione

Impugnatura di regolazione del momento torcente

Dopo ogni uso, applicare 1 goccia di olio speciale Synthes (519.970) fra la parte di raccordo mobile (collare) e la parte di raccordo fissa. Distribuire l'olio muovendo diverse volte il collare ed eliminare l'olio in eccesso con un panno.

Controllo della funzione

Assemblare un'asta per cacciavite all'impugnatura di regolazione del momento torcente per verificare il funzionamento del raccordo.

Confezionamento

Inserire i dispositivi puliti e asciutti negli appositi spazi delle cassette o dei cestelli Synthes. Inoltre, utilizzare un involucri per sterilizzazione adeguato o un sistema di contenitori per sterilizzazione rigidi e riutilizzabili, come un sistema di barriera sterile in conformità a ISO 11607. Proteggere gli impianti e gli strumenti appuntiti e affilati dal contatto con altri oggetti che possono danneggiarne la superficie o il sistema di barriera sterile.

Sterilizzazione

Le impugnature di regolazione del momento torcente Synthes possono essere risterilizzate con metodi di sterilizzazione a vapore convalidati (ISO 17665 o standard nazionali). Quelle che seguono sono le raccomandazioni di Synthes per i dispositivi confezionati e le cassette.

Tipo di ciclo	Durata minima della sterilizzazione (minuti)	Temperatura di esposizione alla sterilizzazione	Tempo di asciugatura
Eliminazione del vapore saturo con aria forzata (prevuoto) (minimo tre impulsi)	Minimo 4 minuti	Minimo 132 °C Massimo 138 °C	20–60 minuti
	Minimo 3 minuti	Minimo 134 °C Massimo 138 °C	20–60 minuti

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.

Attenzione

- Non superare i seguenti valori massimi: 143 °C per un massimo di 22 minuti.
- Valori più elevati possono danneggiare i prodotti sterilizzati.
- Non accelerare il processo di raffreddamento.
- Sterilizzazioni ad aria calda, a ossido di etilene, al plasma e con formaldeide non sono raccomandate.

Conservazione

Le condizioni di conservazione dei prodotti etichettati con "STERILE" sono stampate sull'etichetta della confezione.

I prodotti confezionati e sterilizzati devono essere conservati in un ambiente pulito e asciutto, protetti dalla luce solare diretta, organismi nocivi e temperature e umidità estreme. Usare i prodotti nell'ordine in cui vengono ricevuti (in base al principio "first-in, first-out"), prendendo nota di qualsiasi data di scadenza riportata sull'etichetta.

Smaltimento

I dispositivi devono essere smaltiti come dispositivi medici sanitari in conformità con le procedure ospedaliere.

Istruzioni speciali per l'uso

314.163 e 324.052

Calibrazione:
il cacciavite di regolazione del momento torcente deve essere calibrato manualmente.

324.305

Importante:
durante il serraggio è importante tenere la mano sull'intera impugnatura della chiave torsionometrica.

Durata del prodotto:
questo strumento ha una durata utile di 4 anni. Al termine di questo periodo lo strumento deve essere sostituito. A tal punto rivolgersi al proprio rappresentante addetto alle vendite.

03.127.016

Ricalibratura dell'impugnatura di regolazione del momento torcente:
L'impugnatura di regolazione del momento torcente deve essere inviata al centro di assistenza Synthes annualmente per essere sottoposta a manutenzione e calibrazione. Fare riferimento al rapporto di ispezione per informazioni sulla data del prossimo intervento di assistenza e dell'ultima calibrazione. L'utilizzatore si assume la responsabilità della calibrazione annuale.

03.231.018 e 03.231.013

Ricalibratura delle impugnature di regolazione del momento torcente:

DePuy Synthes consiglia 6 mesi di assistenza e ispezione da parte del produttore originale. L'impugnatura di regolazione del momento torcente deve essere inviata al centro di assistenza DePuy Synthes annualmente per essere sottoposta a manutenzione e calibrazione. L'utilizzatore si assume la responsabilità della calibrazione annuale.

03.312.851

Bagno lubrificante:
Dopo il lavaggio a mano e prima della sterilizzazione, pulire la chiave torsionometrica da 10 Nm in base ai consigli descritti in Informazioni importanti di Synthes.

Questo strumento deve essere immerso in un bagno lubrificante. Dopo la pulizia e il risciacquo, immergere completamente la chiave torsionometrica da 10 Nm in un apposito lubrificante per strumenti (lubrificante medico senza silicone), preparato secondo le indicazioni del produttore del lubrificante, a temperatura ambiente, in un contenitore adatto e agitare per 30-45 secondi.

Calibrazione:

La chiave torsionometrica da 10 Nm deve essere inviata ogni sei mesi al reparto di assistenza per essere ricalibrata.

03.140.023

Ulteriori informazioni specifiche per il dispositivo:
Il limitatore di coppia può essere collegato a impugnature e a strumenti elettrici. Il serraggio deve essere eseguito esclusivamente a mano con un'impugnatura manuale ruotando in senso orario e mai direttamente con lo strumento elettrico. Quando si avverte un clic udibile, significa che è stato raggiunto il momento torcente ottimale. Quando usato in senso antiorario, il limitatore di coppia non deve essere esposto a coppie maggiori di 15 Nm, in caso contrario potrebbe subire danni.

DePuy Synthes consiglia di inviare il limitatore di coppia per un controllo della coppia una volta all'anno o se si sospetta che sia fuori calibrazione. Il controllo della coppia viene gestito attraverso i normali canali di vendita delle affiliate dei rispettivi Paesi. L'utilizzatore si assume la responsabilità del controllo annuale.

Il dispositivo deve essere sostituito al raggiungimento di 300 cicli di pulizia/sterilizzazione. Il produttore non si assume alcuna garanzia per danni derivanti da uso improprio o assistenza non autorizzata.

511.773, 03.110.002, 511.774, 511.776, 511.777 e 511.115

Importante:
Per garantirne il funzionamento, questo sistema deve essere sottoposto, almeno una volta all'anno, a regolare manutenzione. La manutenzione deve essere eseguita dal produttore originale o presso un centro autorizzato. Il produttore non assume alcuna responsabilità per danni derivanti da interventi di manutenzione non autorizzati.



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