

ISTRUZIONI

Pulizia, disinfezione, sterilizzazione,
ispezione e manutenzione dei
prodotti Medartis



Contenuto

1	Introduzione	3
2	Nozioni di base generali	3
2.1	Spedizione	3
2.2	Riutilizzo dei prodotti Medartis	3
2.3	Assemblaggio/disassemblaggio (strumenti)	4
2.4	Materiali	4
2.4.1	Durata utile del materiale	4
3	Nozioni di base per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei prodotti Medartis	5
4	Preparazione per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione	6
4.1	Accantonamento e preparazione degli strumenti dopo l'intervento chirurgico	6
4.2	Pretrattamenti per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione	7
5	Pulizia e disinfezione	8
5.1	Pulizia e disinfezione manuale	8
5.2	Pulizia e disinfezione automatizzata	9
6	Ispezione e manutenzione	10
6.1	Ispezione	10
6.2	Cura e manutenzione	12
7	Confezionamento	12
8	Sterilizzazione	13
9	Stoccaggio	13
10	Simboli	13
	APPENDICE	14

Per ulteriori informazioni sui prodotti Medartis, visitare www.medartis.com

LEGGERE ATTENTAMENTE E SEGUIRE QUESTE ISTRUZIONI

1 Introduzione

Questo documento, "Istruzioni per la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione, l'ispezione e la manutenzione dei prodotti Medartis" include informazioni su:

- rigenerazione (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) dei prodotti Medartis
- ispezione e manutenzione degli strumenti
- caratteristiche identificative relative a usura e a inutilizzabilità

Ulteriori informazioni sui prodotti sono fornite nelle "Istruzioni per l'uso", nelle brochure dei singoli prodotti e nelle tecniche chirurgiche. Qualsiasi informazione può essere richiesta in qualsiasi momento al proprio consulente locale o partner di distribuzione di Medartis. Inoltre, tutte le informazioni pertinenti sono disponibili su Internet all'indirizzo: ifu.medartis.com.

La rigenerazione dei prodotti (processo di pulizia, disinfezione e sterilizzazione) descritta in questo documento è stata testata e convalidata da Medartis.

Di seguito il termine "prodotti" indica:

- impianti
- strumenti
- vassoi/contenitori


In caso di trattamento diverso i sottogruppi sono esplicitamente menzionati.

2 Nozioni di base generali

2.1 SPEDIZIONE

Tutte le componenti fornite NON STERILI devono essere adeguatamente pulite, disinfettate e sterilizzate prima di ogni utilizzo. Ciò si applica anche al primo utilizzo dopo la fornitura (dopo la rimozione dell'imballaggio di trasporto protettivo).

2.2 RIUTILIZZO DEI PRODOTTI MEDARTIS

I dispositivi medici previsti per un singolo uso sono etichettati con il seguente simbolo: 

Questi prodotti sono destinati a **una sola applicazione** su un solo paziente. Devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso.

I cicli di rigenerazione ripetuti descritti in queste istruzioni hanno effetti trascurabili sui prodotti Medartis. Per garantire il corretto funzionamento, può essere necessario eseguire delle prove prima della sterilizzazione. Il metodo per le prove funzionali, se applicabile all'impianto o allo strumento, è riportato in queste istruzioni.

Gli impianti che sono stati usati in un paziente e rimossi devono essere eliminati seguendo i requisiti locali. Non possono essere riutilizzati. Il riutilizzo può compromettere l'integrità strutturale degli impianti e/o causare un guasto del dispositivo che potrebbe provocare lesioni al paziente. Inoltre, il riutilizzo di dispositivi monouso può creare un rischio di contaminazione, ad esempio a causa della trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe provocare lesioni al paziente o all'utilizzatore.

Gli impianti che sono venuti a contatto diretto con sangue o altri liquidi corporei o che evidenziano una contaminazione visibile devono essere puliti e disinfettati separatamente prima di poter essere rimessi nel vassoio per impianti.

I prodotti che non sono entrati in contatto diretto con un paziente possono essere rigenerati.

I prodotti che non sono etichettati con il simbolo soprastante possono essere riutilizzati. Questi prodotti includono strumenti, vassoi/container, con il prerequisito che questi prodotti siano integri e puliti. Questi prodotti riutilizzabili devono essere rigenerati prima di ogni utilizzo.

In caso di inosservanza di queste istruzioni, il produttore esclude qualsivoglia responsabilità.

Medartis non definisce un numero massimo di riutilizzi per i prodotti riutilizzabili. La durata utile dei prodotti dipende da molti parametri, ad esempio modo e durata dei singoli usi, e/o manipolazione e trattamento tra gli usi.

Ispezioni accurate e prove di funzionalità dei prodotti prima di ogni utilizzo sono i metodi migliori per aumentare la durata utile dei prodotti.

Medartis raccomanda di usare frese a spirale e alesatori per un massimo di dieci volte.

2.3 ASSEMBLAGGIO/DISASSEMBLAGGIO (STRUMENTI)

Per garantire che gli strumenti sottoposti a pulizia/disinfezione possano essere montati/smontati correttamente, osservare le singole "Istruzioni per l'assemblaggio/il disassemblaggio" fornite separatamente su ifu.medartis.com.

Gli strumenti non indicati nelle "Istruzioni per l'assemblaggio/il disassemblaggio" **non** sono destinati a essere smontati.

2.4 MATERIALI

Prodotto	Materiale
Placche, viti, rondelle e cursori	cpTi (ASTM F67), Ti6Al4V (ASTM F136)
Cunei, inserti	Ti6Al4V (ASTM F136)
Lame elicoidali	cpTi (ASTM F67)
Cambre	Acciaio inossidabile (ASTM F139)
Fili di Kirschner	Acciaio inossidabile (ISO 5832-1)
Strumenti	Acciaio inossidabile, alluminio, cpTi (ASTM F67), Nitinol, resina acrilica, PA, PEEK, POM, PP, PPSU, PTFE, silicone
Container	Acciaio inossidabile, lega di alluminio, PEEK, PP, PPSU, silicone

2.4.1 Durata utile del materiale

Tutti i prodotti Medartis possono essere esposti a una temperatura massima di 141°C (286°F). Nella scelta dei detergenti e disinfettanti rispettare le seguenti avvertenze:

Materiale	Non raccomandato
Alluminio (ossidazione anodica ecc.)	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Alcalino o ingredienti contenenti iodio o sali di metalli pesanti (ad esempio mercurio) ▶ Cattiva qualità dell'acqua, detergenti alcalini, neutralizzatori acidi
Codifica a colori	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Tutti gli acidi ossidanti (ad esempio acido nitrico, acido solforico, acido ossalico), H₂O₂ (perossido di idrogeno) ▶ Concentrazioni eccessive di agenti detergenti e disinfettanti
Acciaio inossidabile	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Elevata concentrazione di cloro ▶ Acido ossalico ▶ H₂O₂ (perossido di idrogeno)
Titanio	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Tutti gli acidi ossidanti (ad esempio acido nitrico, acido solforico, acido ossalico), H₂O₂ (perossido di idrogeno)

3 Nozioni di base per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei prodotti Medartis

I passaggi base descritti in questo capitolo devono essere seguiti per tutte le fasi della rigenerazione.

Una pulizia e disinfezione accurate sono fondamentali per una sterilizzazione efficace.

Sono descritti due metodi, uno manuale e uno automatizzato, per la pulizia/disinfezione dei dispositivi Medartis. Se possibile, utilizzare una procedura automatizzata (disinfettore). Le procedure manuali, anche con bagno a ultrasuoni, è molto meno efficace.

Il pretrattamento per la pulizia/disinfezione è necessario in entrambi i metodi.

È responsabilità dell'utilizzatore garantire che le componenti siano completamente sterili quando vengono utilizzate e che

- si utilizzino solo procedure di pulizia/disinfezione e sterilizzazione specifiche per il dispositivo e il prodotto, sufficientemente convalidate
- i dispositivi utilizzati (disinfettore, sterilizzatore) vengano sottoposti a regolare manutenzione e ispezione
- i parametri convalidati e/o i parametri raccomandati dal produttore siano rispettati per ogni ciclo

Inoltre, è necessario osservare anche le norme di legge applicabili nel proprio paese oltre ai requisiti igienici della struttura ospedaliera. Ciò si applica in particolare alle diverse istruzioni per la disattivazione efficace dei prioni.

Medartis raccomanda di eliminare i prodotti entrati in contatto con agenti patogeni difficili da identificare, come le varianti della malattia di Creutzfeldt-Jakob (patogeno confermato o sospetto).

Detergenti, disinfettanti e attrezzature

In tutte le fasi osservare quanto segue per la scelta di detergenti, disinfettanti e attrezzature:

- I detergenti e i disinfettanti devono essere adatti all'uso previsto (ad esempio pulizia, disinfezione o pulizia a ultrasuoni)
- il detergente e i disinfettanti devono essere privi di aldeidi (altrimenti i residui di sangue possono asciugarsi e aderire saldamente alle superfici)
- il disinfettante utilizzato deve avere un'efficacia provata (come approvazione VAH/DGHM o marchio CE)
- i detergenti e i disinfettanti devono essere adatti e compatibili per l'uso con i prodotti (vedere anche il capitolo 2.4 "Materiali")
- le istruzioni dei produttori, come quelle su concentrazione, tempo di esposizione e temperatura, devono essere seguite

Medartis raccomanda l'uso di detergenti e disinfettanti **appena** preparati.

Informazioni dettagliate sugli agenti particolarmente adatti per la pulizia e la disinfezione delicata possono essere richieste direttamente al produttore del detergente e dei disinfettanti.

Ad esempio, in Germania, e Svizzera a:

- Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo, Germania
- Ecolab Deutschland GmbH, Düsseldorf, Germania
- Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt, Germania/Zurigo, Svizzera
- Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Norderstedt, Germania
- Bode Chemie GmbH & Co. KG, Amburgo, Germania

Tutti i nostri processi di pulizia e disinfezione sono stati convalidati utilizzando i seguenti agenti:

Pulizia manuale: CIDEZYME® soluzione detergente enzimatica, 1,6 % v/v

Disinfezione manuale: CIDEX® OPA soluzione (non diluita)

Pulizia/disinfezione automatizzata: neodisher MediClean forte (0,2% - 1,0%)

Le istruzioni dei produttori, come quelle su concentrazione, tempo di esposizione e temperatura, devono essere seguite.

Materiali di pulizia e accessori per la prepulizia/pulizia

In nessun caso utilizzare spazzole metalliche o paglietta di acciaio per pulire i prodotti Medartis, perché l'uso potrebbe danneggiare il materiale.

Utilizzare panni puliti e privi di pelucchi (ad esempio Perform classic, Schülke & Mayr) e/o spazzole morbide (ad esempio Justman Brush, VWR International). Per la rigenerazione di prodotti cannulati e/o prodotti con lume sono necessari materiali e accessori come stilette per la pulizia, scovolini per bottiglie e/o siringhe con corrispondenti raccordi cannulati.

Accessori per l'asciugatura

Medartis raccomanda salviette monouso prive di pelucchi o aria compressa di grado medico.

Acqua

Per quanto riguarda la qualità dell'acqua, Medartis raccomanda di utilizzare acqua demineralizzata e purificata (ad esempio Aqua purificata) per la pulizia, il risciacquo e la disinfezione. Alte concentrazioni di minerali e/o contaminazioni con microrganismi, ecc. possono causare macchie sui dispositivi o addirittura impedire un'efficace pulizia e decontaminazione.

Per il resto di questo documento, utilizzare le seguenti definizioni relative alla temperatura dell'acqua:

Acqua fredda: T <40°C

Acqua calda: T >40°C

I vassoi per impianti possono essere sottoposti a pulizia e disinfezione automatizzata quando sono carichi. **Tuttavia, gli impianti che sono venuti a contatto diretto con sangue o altri liquidi organici o che evidenziano una contaminazione** visibile devono essere puliti e disinfettati separatamente prima di poter essere rimessi nel vassoio per impianti. Per la pulizia/disinfezione manuale gli impianti devono essere rimossi dal sistema e puliti/disinfettati separatamente.

4 Preparazione per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione

4.1 ACCANTONAMENTO E PREPARAZIONE DEGLI STRUMENTI DOPO L'INTERVENTO CHIRURGICO

I primi passaggi di una rigenerazione efficiente iniziano in sala operatoria.

I principali agenti contaminanti, i residui di agenti per l'emostasi e la disinfezione cutanea, i lubrificanti e i prodotti farmaceutici acidi devono essere eliminati prima di accantonare gli strumenti sporchi, se possibile. Quando si accantonano gli strumenti sporchi, verificare quanto segue: gli strumenti possono essere danneggiati (ad esempio, deformazione di pinzette, rottura delle punte delle forbici) a causa dell'utilizzo di una tecnica impropria. Pertanto è necessario maneggiare con cura e correttamente gli strumenti e verificare che i vassoi degli strumenti non siano troppo carichi.

Utilizzare preferibilmente una preparazione a secco per il trasporto al reparto di pulizia/sterilizzazione.

Se si usa un metodo a immersione, inserire gli strumenti nella soluzione preparata direttamente dopo l'uso.

Tenere presente quanto segue:

- gli strumenti in più parti (ad esempio misuratori di profondità, impugnature smontabili, manicotti bloccanti dei cacciaviti ecc.) devono essere smontati il più possibile prima del pretrattamento; se necessario, seguire le istruzioni per l'assemblaggio/il disassemblaggio (vedere capitolo 2.3 "Assemblaggio/disassemblaggio" (strumenti))
- gli strumenti articolati (ad esempio forbici, morsetti, pinze ecc.) devono essere aperti il più possibile
- tutti i prodotti (comprese le scanalature, i fori, i lumi, ecc.) devono essere sufficientemente coperti dalla soluzione in caso di utilizzo di un metodo di preparazione a immersione

I dispositivi devono essere preparati il prima possibile per evitare l'essiccazione di residui di sangue o di particelle e per evitare di danneggiare i materiali lasciandoli nella soluzione più a lungo di quanto indicato.

4.2 PRETRATTAMENTI PER LA PULIZIA, LA DISINFEZIONE E LA STERILIZZAZIONE

Durante la pulizia manuale fare attenzione a fori, lumi, scanalature e strumenti.

Processo di prepulizia

Strumenti

Pulire gli strumenti **smontati e aperti** sotto acqua corrente e:

- rimuovere i contaminanti visibili con una spazzola di plastica morbida, ad esempio Justman Brush, VWR International
- muovere **le parti mobili** avanti e indietro diverse volte sotto acqua corrente e risciacquarle accuratamente
- pulire **i lumi ampi** con uno scovolino per bottiglie spazzolandoli 10 volte; lo scovolino deve raggiungere l'intera lunghezza del lume
- **i dispositivi cannulati** (dispositivi con cavità il cui diametro è inferiore o uguale a 1/6 della lunghezza del dispositivo), ad esempio frese cannulate, devono essere trattati come segue:
 - pulizia mediante inserimento dell'apposito stiletto di pulizia nei prodotti cannulati per rimuovere le ostruzioni e creare un passaggio; lo stiletto di pulizia deve raggiungere l'intera lunghezza del prodotto cannulato
 - sciacquare i prodotti cannulati utilizzando una cannula e una siringa monouso adeguate

Vassoi per strumenti/impianti

Gli strumenti devono sempre essere rimossi dai vassoi e puliti e disinfettati separatamente.

Pulire i **vassoi per strumenti** (in acciaio o plastica) anche sotto acqua corrente come segue:

- se applicabile, rimuovere gli strumenti che sono ancora nel vassoio; i vassoi devono essere vuoti
- rimuovere il coperchio se possibile
- pulire accuratamente le singole parti sotto acqua corrente

Pulire i **vassoi per impianti** anche sotto acqua corrente come segue:

- risciacquare prima accuratamente i vassoi per impianti chiusi
- togliere il coperchio e risciacquarlo separatamente su tutti i lati; risciacquare anche le giunture
- risciacquare il vassoio aperto con gli impianti dall'alto in modo che nessun impianto possa cadere

Dopo il risciacquo, tutti i dispositivi devono essere **ispezionati visivamente**; se applicabile, ripetere la procedura di prepulizia menzionata in precedenza, per quanto necessario, fino a quando la contaminazione non è più visibile.

Se i prodotti non vengono puliti immediatamente, lasciarli asciugare su una base assorbente, pulita e priva di pelucchi (ad esempio su salviette monouso prive di pelucchi, ad esempio Perform classic, Schülke & Mayr).

5 Pulizia e disinfezione

Nel seguente processo di pulizia e disinfezione gli strumenti e i vassoi smontati restano smontati.

5.1 PULIZIA E DISINFEZIONE MANUALE

Importante:

Per la pulizia e la disinfezione manuale, i vassoi devono essere vuoti.

Gli strumenti e i vassoi devono essere aperti e smontati il più possibile.

Gli impianti devono essere rimossi dal sistema e devono essere puliti e disinfettati separatamente.

Processo di pulizia manuale

- Inserire i **prodotti** nel bagno di pulizia con soluzione detergente enzimatica per 5 minuti (ad esempio soluzione detergente enzimatica CIDEZYME®, 1,6% v/v). Tenere presente quanto segue:
 - i prodotti devono essere adeguatamente coperti (comprese le scanalature, i fori, i lumi, ecc.)
 - le singole componenti non devono potersi danneggiare a vicenda
 - le istruzioni dei produttori, come quelle su tempo di esposizione, temperatura e concentrazione, devono essere osservate
- Eseguire la pulizia con una **spazzola di plastica morbida**, (ad esempio Justman Brush, VWR International).
- Durante la pulizia, muovere **le parti mobili** avanti e indietro per 10 volte in modo che tutte le aree/tutti i punti siano puliti correttamente.
- Pulire **i lumi ampi** con uno scovolino per bottiglie spazzolandoli 10 volte; lo scovolino deve raggiungere l'intera lunghezza del lume.
- **I dispositivi cannulati** (dispositivi con cavità il cui diametro è inferiore o uguale a 1/6 della lunghezza del dispositivo), ad esempio frese cannulate, devono essere trattati come segue:
 - inserire l'apposito stiletto di pulizia per rimuovere le ostruzioni e ottenere un passaggio; lo stiletto di pulizia deve raggiungere l'intera lunghezza del prodotto cannulato
 - sciacquare i prodotti cannulati usando una cannula adatta e una siringa monouso (volume di risciacquo: 30 ml)
- Pulire i prodotti (eventualmente le singole parti) in un **bagno a ultrasuoni** per almeno 15 minuti,
 - utilizzando esclusivamente una soluzione appena preparata
 - utilizzando solo detergenti adatti o un disinfettante/detergente combinato (ad esempio CIDEZYME® soluzione detergente enzimatica, 1,6% v/v)
 - seguendo le istruzioni del fabbricante, come quelle su concentrazione, tempo di esposizione e temperatura
 - utilizzando un bagno a ultrasuoni, compresi il risciacquo e l'asciugatura dei prodotti seguendo le istruzioni dei produttori
- Successivamente, rimuovere i prodotti (eventualmente le singole parti) dal bagno a ultrasuoni. Adottare il seguente **processo di risciacquo** con acqua fredda o calda per almeno 1 minuto fino a quando non saranno più visibili contaminazioni.

Tenere presente quanto segue:

- anche l'interno dei lumi deve essere risciacquato accuratamente
- i prodotti cannulati (ad esempio le frese cannulate) devono essere risciacquati anche all'interno utilizzando siringhe e cannule adatte

Per il risciacquo si possono usare anche idropulsori manuali.

- Dopo il risciacquo con acqua fredda o calda tutti i prodotti devono essere **ispezionati visivamente**; se applicabile, il processo di pulizia e disinfezione deve essere ripetuto in base a necessità fino a quando non saranno più visibili contaminazioni.
- Lasciare asciugare i prodotti su una base assorbente, pulita e priva di pelucchi (ad esempio su salviette monouso prive di pelucchi, come Perform classic, Schülke & Mayr).
- I prodotti stampati in 3D a base di resina acrilica forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. Prima della lavorazione, rimuovere il sistema di imballaggio dal prodotto. Per la pulizia, si raccomanda solo l'uso di un disinfettante/detergente combinato adatto (ad esempio alcol isopropilico (IPA) con meno di 5 minuti di immersione). Per evitare che i prodotti stampati in 3D a base di resina acrilica assorbano residui di IPA, non riporli in un contenitore o in un sacchetto chiuso finché l'IPA non è completamente evaporato. Per la sterilizzazione, seguire la procedura definita nel capitolo 8 "Sterilizzazione".

Processo di disinfezione manuale

- Inserire i **prodotti** in un bagno di disinfezione per almeno 15 minuti (es. CIDEX® OPA soluzione, non diluita).
Tenere presente quanto segue:
 - i prodotti devono essere adeguatamente coperti
 - le singole componenti non devono potersi danneggiare a vicenda
 - le istruzioni dei produttori, come quelle su tempo di esposizione, temperatura e concentrazione, devono essere osservate
- Durante la disinfezione, muovere **le parti mobili** avanti e indietro per 10 volte in modo che tutte le aree/tutti i punti siano puliti correttamente.
- **I lumi** devono essere riempiti con disinfettante anche all'interno.
- **I dispositivi cannulati** (dispositivi con cavità il cui diametro è inferiore o uguale a 1/6 della lunghezza del dispositivo), ad esempio frese cannulate, devono essere trattati come segue:
risciacquare i prodotti cannulati con un disinfettante usando una cannula adatta e una siringa monouso (volume di risciacquo: 30 ml).
- Successivamente, rimuovere i prodotti (eventualmente le singole parti) dal bagno di disinfezione. Il successivo **processo di risciacquo** con acqua fredda o calda deve essere eseguito per almeno 1 minuto fino a quando tutti i residui del bagno di disinfezione saranno stati rimossi.
Tenere presente quanto segue:
 - anche l'interno dei lumi deve essere risciacquato accuratamente
 - i prodotti cannulati (ad esempio le frese cannulate) devono essere risciacquati 3 - 5 volte anche all'interno utilizzando siringhe e cannule adatte
- Ispezionare visivamente i dispositivi e ripetere il processo di pulizia in base a necessità fino a quando non saranno più visibili contaminazioni.
- I prodotti devono essere fatti asciugare completamente subito dopo. Si raccomanda di asciugare i prodotti con aria compressa di grado medico, particolarmente delicata ed efficace. In alternativa si possono usare salviette monouso senza pelucchi (ad esempio Perform classic, Schülke & Mayr). Se applicabile, i prodotti devono essere conservati in un ambiente pulito fino a quando non sono **completamente asciutti**.

Le cause principali di danni meccanici durante la rigenerazione manuale sono:

- spazzole di metallo
- detergenti abrasivi
- applicazione di forze eccessive
- "far cadere i prodotti", "urtare i prodotti", "lanciare i prodotti"
- I prodotti acrilici stampati in 3D forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. Prima della lavorazione, rimuovere completamente l'imballaggio dal prodotto. Per la pulizia, si raccomanda solo l'uso di un disinfettante/detergente combinato adatto ad esempio alcol isopropilico (IPA) con meno di 5 minuti di immersione. Per evitare che i prodotti acrilici stampati in 3D assorbano residui di IPA, non riporli in un contenitore o in un sacchetto chiuso finché l'IPA non è completamente evaporato. Per questi prodotti non sono necessari altri processi di pulizia.
- Al termine **ispezionare** i prodotti (vedere capitolo 6.1 "Ispezione").
- **Trattamento** dei prodotti (vedi capitolo 6.2 "Cura e manutenzione").
- **Confezionare** preferibilmente i prodotti immediatamente (vedere anche il capitolo 7 "Confezionamento") o se necessario, dopo un periodo supplementare di asciugatura in un ambiente pulito.

5.2 PULIZIA E DISINFEZIONE AUTOMATIZZATA

È preferibile accantonare i prodotti sporchi utilizzando un metodo a secco prima di iniziare il processo di pulizia/disinfezione automatizzato. Se è stato usato un metodo con immersione, verificare che i dispositivi siano stati risciacquati accuratamente dopo il pretrattamento, poiché la schiuma residua può ridurre la pressione di risciacquo nei dispositivi lavaferri/disinfettori e avere un impatto negativo sul risultato della pulizia. Ciò si applica anche se i prodotti vengono ulteriormente processati in un bagno a ultrasuoni. I prodotti cannulati e i lumi devono essere risciacquati con siringhe e/o idropulsori manuali.

Per la scelta e l'uso di **detergenti e disinfettanti** seguire le informazioni del capitolo 2.4.1 e del capitolo 3. Se non si utilizza la disinfezione termica durante la pulizia e la disinfezione automatizzata, verificare che il disinfettante utilizzato sia compatibile con il detergente.

Medartis ha utilizzato "neodisher MediClean forte" per il processo di convalida della pulizia e disinfezione automatizzata e ha seguito le istruzioni del produttore (istruzioni Dr. Weigert). Il processo di convalida è stato svolto secondo la tabella sottostante.

Quando si sceglie il disinfettore, verificare che il processo di pulizia includa le seguenti fasi secondo la norma EN ISO 15883:

Fase	Temperatura	Durata	Azione
Pulizia	55°C (±2°C) (131°F; ± 3.6°F)*	10 min.*	Aggiunta di detergente*
Neutralizzazione	A freddo (T <40°C/104°F)	2 min.	Neutralizzare con acqua fredda
Risciacquo	A freddo (T <40°C/104°F)	1 min.	Risciacquare con acqua fredda
Disinfezione termica (Valore A ₀ ≥600)	≥90°C (194°F)	≥ 1 min.	Con acqua demineralizzata e purificata; non aggiungere altro detergente
Asciugatura	Specifica per il dispositivo (T <141°C / 286°F)	Specifico per il dispositivo	Processo di asciugatura

* Le informazioni fornite si basano sull'uso di "neodisher MediClean forte", Dr. Weigert; il processo di convalida è stato svolto con una concentrazione dello 0,2% a 50°C; se viene utilizzato un detergente diverso, i tempi di esposizione, le concentrazioni e le temperature possono variare, pertanto è necessario osservare le istruzioni del relativo produttore.

Processo di pulizia e disinfezione automatizzate

Tenere presente: Per la pulizia e la disinfezione automatizzata, gli strumenti devono essere rimossi dai vassoi. Gli strumenti devono essere aperti e smontati.

I vassoi per impianti possono essere sottoposti a pulizia e disinfezione automatizzata quando sono carichi. **Tuttavia, gli impianti che sono venuti a contatto diretto con sangue o altri liquidi organici o che evidenziano una contaminazione** visibile devono essere puliti e disinfettati separatamente prima di poter essere rimessi nel vassoio per impianti. Verificare che i vassoi per impianti siano stati adeguatamente chiusi con il loro coperchio prima della pulizia/disinfezione automatizzata

A causa delle elevate temperature durante le fasi di pulizia e disinfezione, i prodotti in PA stampati in 3D non devono essere impilati o sottoposti ad altri carichi. L'elevata temperatura durante il processo di pulizia e disinfezione e il carico potrebbero causare la deformazione dei prodotti.

6 Ispezione e manutenzione

6.1 ISPEZIONE

In generale, una pulizia adeguata è il requisito di base per una corretta sterilizzazione.

Prima di confezionare i dispositivi per la sterilizzazione, ispezionarli visivamente.

(Raccomandazione: usare lampade adeguate sul posto di lavoro, idealmente con lenti di ingrandimento).

Ispezione dello strumento

Ispezionare **tutti gli strumenti** dopo la pulizia e la disinfezione per rilevare eventuali danni e verificarne il funzionamento. Per verificare il funzionamento, gli strumenti in più parti devono essere montati ("Istruzioni per l'assemblaggio/il disassemblaggio"). Verificare gli strumenti in relazione a danni come:

- corrosione
- superfici danneggiate
- leggibilità delle marcature dei prodotti
- fessure
- scheggiature
- altre abrasioni
- contaminazione
- funzionamento

Se i prodotti sono ancora contaminati, devono essere nuovamente sottoposti all'intero processo di pulizia e disinfezione. In caso di danni gli strumenti devono essere sostituiti.

Opzioni per le parti che mostrano segni di corrosione, scolorimenti da calore e/o macchie d'acqua:

Gli strumenti che mostrano segni di corrosione, scolorimenti da calore e/o macchie d'acqua inaccettabili possono essere trattati con un detergente concentrato acido per strumenti chirurgici in acciaio inossidabile come Borer Chemie deconex® 34 GR. Seguire le istruzioni del detergente. Tenere presente che tali detergenti possono essere utilizzati solo per strumenti che non contengono componenti in alluminio.

L'appendice fornisce immagini esemplificative di prodotti danneggiati e/o contaminati.

Durante l'ispezione tenere conto in particolare di quanto segue:

- Ispezionare accuratamente **le parti critiche**, in particolare le strutture delle impugnature, gli strumenti articolati, le cavità, i dispositivi cannulati ecc.
- Per gli strumenti con **lumi** e i dispositivi cannulati (ad es. frese cannulate) deve essere verificato che abbiano il passaggio libero, senza ostruzioni. I dispositivi che non hanno il passaggio libero o hanno ostruzioni devono essere riprocessati. Gli strumenti danneggiati devono essere sostituiti.
- **Gli strumenti di taglio** (ad esempio frese) devono essere sottoposti a controllo per verificarne l'affilatura e l'integrità. Gli strumenti usurati o danneggiati devono essere sostituiti.
- **Gli strumenti rotanti** (ad esempio le frese) devono essere controllati anche in relazione a incurvamenti. Ciò può essere verificato facilmente facendo rotolare lo strumento rotante su una superficie piatta. Gli strumenti rotanti incurvati devono essere sostituiti.

Ispezione dell'impianto

Tutti gli **impianti**, dopo la pulizia e la disinfezione, prima di poter essere assegnati ai diversi container o vassoi per impianti devono essere ispezionati per individuare eventuali danni e contaminazioni.

In caso di danni l'impianto deve essere sostituito.

L'appendice fornisce immagini esemplificative di impianti danneggiati e/o contaminati.

Ispezione dei vassoi

Ispezionare **tutti i vassoi** dopo la pulizia e la disinfezione per rilevare eventuali danni e verificarne il funzionamento. Per il controllo del funzionamento i vassoi in più parti devono essere montati.

Controllare i vassoi in relazione a:

- corrosione
- superfici danneggiate
- leggibilità delle marcature dei prodotti
- fessure
- scheggiature
- altra usura
- contaminazione
- funzionamento

In caso di contaminazioni residue, i prodotti devono essere nuovamente sottoposti all'intero processo di pulizia e disinfezione.

In caso di danni i vassoi devono essere sostituiti.

L'appendice fornisce immagini esemplificative di vassoi danneggiati e/o contaminati.

Durante l'ispezione tenere conto in particolare di quanto segue:

- ispezionare accuratamente le parti critiche, in particolare le strutture delle impugnature, le parti articolate, le cavità, le parti cannulate ecc.
- verificare l'applicazione corretta e sicura del coperchio sul vassoio o sul rispettivo container

6.2 CURA E MANUTENZIONE

In generale, la procedura di cura e manutenzione deve essere eseguita prima dell'ispezione funzionale.

Rimontare gli strumenti e i vassoi smontati ("Istruzioni per l'assemblaggio/il disassemblaggio"). L'assemblaggio corretto è un requisito assoluto per evitare danni e/o una compromissione della funzionalità.

Applicare con cura i prodotti di manutenzione su articolazioni, chiusure o filettature e sulle superfici scorrevoli, ad esempio forbici, morsetti, ecc. Si tratta di un'azione preventiva per evitare corrosione da sfregamento.

Osservare quanto segue per i prodotti di manutenzione:

- usare prodotti a base di paraffina/olio bianco
- biocompatibilità
- i prodotti devono essere sterilizzabili a vapore e permeabili al vapore
- non usare prodotti contenenti silicone (potrebbe causare rigidità)

Processo

- Applicare con cura i prodotti di manutenzione su articolazioni, chiusure o filettature e superfici scorrevoli.
- Applicare i prodotti di manutenzione su tutta la struttura muovendo le superfici articolate/scorrevoli.
- Rimuovere i residui di prodotti per la manutenzione con un panno privo di pelucchi.

In caso di danni o di riduzione della funzionalità degli strumenti, questi devono essere sostituiti (vedere anche capitolo 6.1 "Ispezione").

7 Confezionamento

Medartis raccomanda di sterilizzare i prodotti negli appositi contenitori per sterilizzazione, container per impianti e vassoi per strumenti.

Possono essere utilizzati anche singoli involucri per sterilizzazione (involucro singolo o doppio) e/o altri contenitori per sterilizzazione.

Se il peso totale del modulo caricato è superiore a 10 kg, il modulo non deve essere sterilizzato in un contenitore per sterilizzazione; piuttosto, avvolgerlo in carta per sterilizzazione e sterilizzarlo con un processo aggiornato, utilizzando i metodi approvati. I seguenti requisiti devono essere soddisfatti:

- Conformità con EN ISO 11607/EN 868-3 a 10 (finora EN 868; ANSI/AAMI/ISO 11607)
- Idoneità alla sterilizzazione a vapore
- Protezione adeguata degli impianti e degli strumenti o della confezione per sterilizzazione da danni meccanici
- Manutenzione regolare dei contenitori per sterilizzazione secondo le istruzioni del produttore

8 Sterilizzazione

Per il seguente processo di sterilizzazione, gli strumenti e i vassoi smontati devono essere montati.

Per il processo di sterilizzazione seguire le istruzioni degli appositi sterilizzatori.

Sterilizzazione a vapore

Tutti i dispositivi NON STERILI possono essere sterilizzati in autoclave. Le autoclavi devono essere conformi alle norme EN285 e EN13060 per quanto riguarda convalida, manutenzione e controllo.

Sia per la sterilizzazione iniziale che per quella successiva, i seguenti parametri sono stati convalidati da Medartis in conformità con i requisiti degli attuali standard di sterilizzazione, EN ISO 17665 e ANSI/AAMI ST79.

Procedura	Processo di prevuoto frazionato e dinamico	Processi di flusso e gravitazione
Tempo di esposizione	≥4 min	≥15 min.
Temperatura	132°C	132°C
Tempo di asciugatura	>20–30 min.	>20–30 min.

Medartis raccomanda che la sterilizzazione venga eseguita in conformità con i processi convalidati sopraindicati. Se l'utilizzatore utilizza processi diversi (ad esempio sterilizzazione flash), questi devono essere convalidati dall'utilizzatore. La responsabilità ultima della convalida delle tecniche e attrezzature di sterilizzazione è dell'utilizzatore.

A causa delle elevate temperature durante la sterilizzazione, i prodotti in PA stampati in 3D e/o gli strumenti acrilici stampati in 3D non devono essere impilati o sottoposti ad altri carichi. L'elevata temperatura durante il processo di sterilizzazione e il carico potrebbero causare la deformazione dei prodotti.

Al di fuori degli Stati Uniti: il tempo di sterilizzazione può essere esteso a 18 minuti per soddisfare le raccomandazioni dell'OMS e del Robert Koch Institut (RKI). I prodotti Medartis sono progettati per questi cicli di sterilizzazione.

Non utilizzare sterilizzazione ad aria calda, con radiazioni, con formaldeide, con ossido di etilene o procedure sostitutive per la sterilizzazione di prodotti termolabili, come sterilizzazione al plasma o con perossido, per i prodotti Medartis.

A causa delle elevate temperature durante le fasi di pulizia e disinfezione, i prodotti in poliammide, stampati in 3D non devono essere impilati o sottoposti ad altri carichi. In caso contrario, l'elevata temperatura durante il processo di sterilizzazione e il carico potrebbero causare la deformazione dei prodotti.

9 Stoccaggio

Dopo la sterilizzazione, i prodotti devono essere conservati in un ambiente asciutto e privo di polvere. Evitare fluttuazioni di temperatura per prevenire danni da corrosione.

Il tempo massimo di conservazione dipende da diversi fattori come confezionamento, metodi di conservazione, ambiente e manipolazione. L'utilizzatore deve definire un tempo massimo di conservazione dei prodotti sterili fino all'utilizzo. Entro questo tempo definito i prodotti devono essere usati o riprocessati di nuovo.

10 Simboli

I simboli e la rispettiva spiegazione sono riportati nelle "Istruzioni per l'uso" corrispondenti. Tutte le informazioni pertinenti sono disponibili su Internet all'indirizzo: ifu.medartis.com.

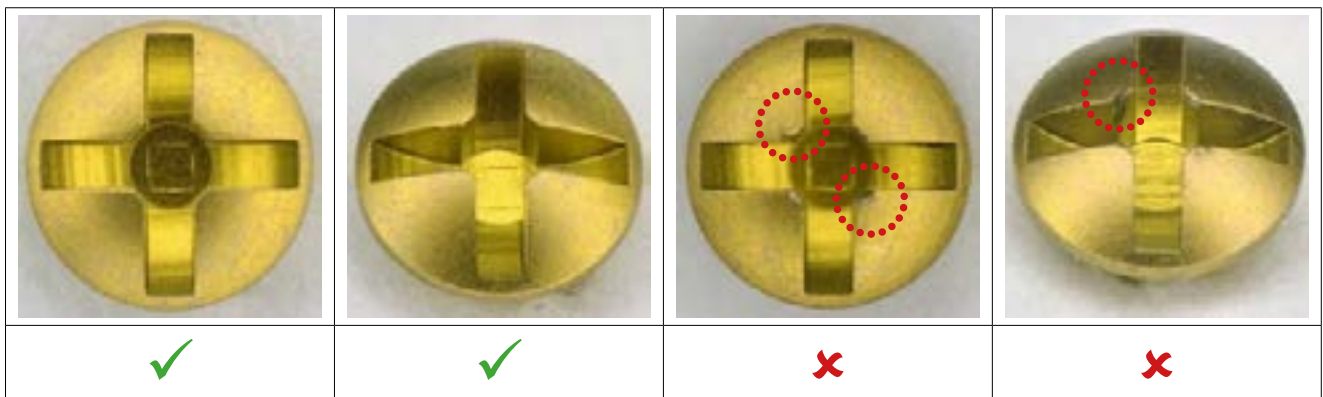
Appendice

CONTENUTO

1	Viti	15	6	Pinze tenditrici	35
1.1	Prelevate o usate (incavo a croce)	15	6.1	Lamella rotta, piegata o incrinata	35
1.2	Prelevate o usate (HexaDrive)	16	6.2	Clip rotta, piegata o incrinata	35
1.3	Testa della vite con contorno di bloccaggio (TriLock e PentaLock)	17	6.3	Lamella piegata e/o contaminata	36
1.4	Filettatura	18	7	Pinze	37
1.5	Contaminazione/residui	19	7.1	Giunto bloccato	37
1.6	Scolorimento	20	7.2	Molla rotta	37
2	Placche	21	7.3	Codifica a colori illeggibile	38
2.1	Foro della placca con contorno di bloccaggio (TriLock e PentaLock)	21	7.4	Punte delle pinze deformate	38
2.2	Superficie inferiore della placca	22	8	Dispenser per fili di Kirschner	39
2.3	Modifica della sagoma/forma del prodotto da parte dell'utente	22	8.1	Contaminazioni/residui	39
2.4	Scolorimento a causa della piegatura	23	9	Misuratore di profondità	40
2.5	Scolorimento a causa della pulizia	23	9.1	Ago rotto, piegato o danneggiato	40
2.6	Scolorimento	24	9.2	Contaminazioni/residui	40
2.7	Variazioni della superficie	24	10	Guida per sega	41
2.8	Marcatura dei prodotti	25	10.1	Guida per sega danneggiata	41
3	Frese	26	11	Retrattori orbitali	42
3.1	Logorio e usura dei bordi taglienti	26	11.1	Sagomati e/o usati	42
3.2	Spirale piegata	27	12	Fermo temporaneo per viti TriLock	43
3.3	Spirale danneggiata	27	12.1	Piegato e/o usato	43
3.4	Spirale deformata	28	13	Strumenti in generale	44
3.5	Contaminazioni/residui	28	13.1	Scolorimento/danneggiamenti superficiali	44
3.6	Codifica a colori	29	13.2	Punti di corrosione	44
4	Frese MTP	30	14	Container	45
4.1	Logorio e usura dei bordi taglienti	30	14.1	Scolorimento/danneggiamenti superficiali	45
5	Cacciavite	31	14.2	Giunti di saldatura danneggiati/rotti	45
5.1	Estremità della punta per cacciavite	31	14.3	Coperchi danneggiati/rotti	46
5.2	Punte per cacciavite danneggiate	31	14.4	Coperchi inceppati/bloccati	46
5.3	Collegamento punta/manico del cacciavite danneggiato	32	15	Annotazione sul simbolo	47
5.4	Contaminazioni/residui	33			
5.5	Manici con connessione rapida danneggiati	34			
5.6	Strumenti con connessione rapida danneggiati	34			

1 Viti

1.1 PRELEVATE O USATE (INTAGLIO A CROCE)



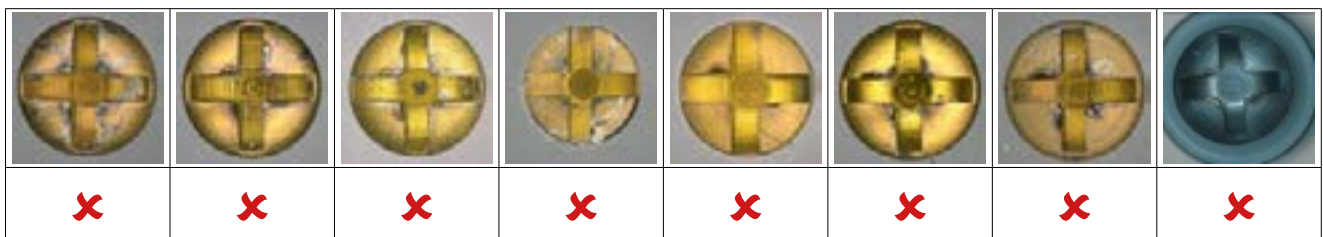
Possibili danneggiamenti

- Le viti che sono già state prelevate evidenziano una deformazione sul contorno autobloccante (cerchio rosso)

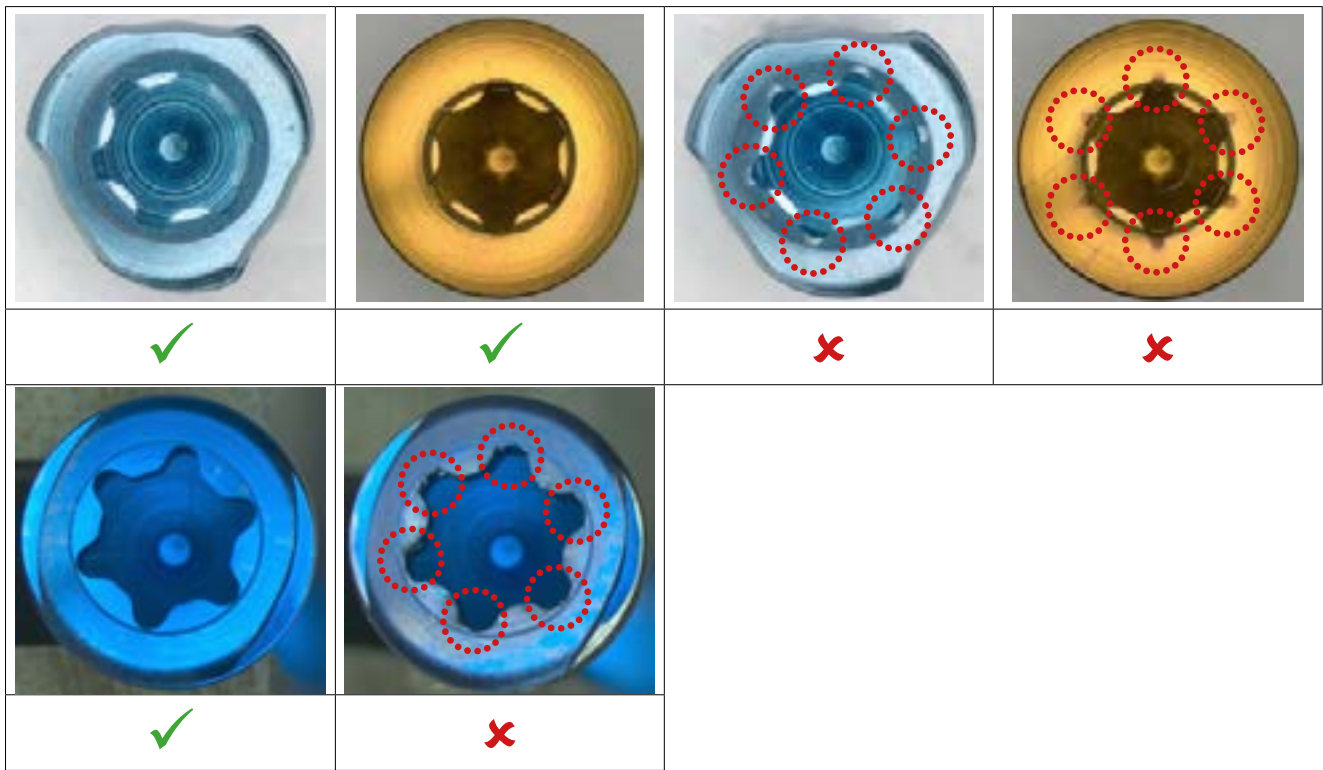
Misure

- Non rimettere mai nel set viti con evidenza di deformazioni sulla testa o sulla filettatura. Potrebbero non funzionare come previsto
- Durante l'ispezione dei set eliminare le viti con deformazioni

Viti inaccettabili



1.2 PRELEVATE O USATE (HEXADRIVE)



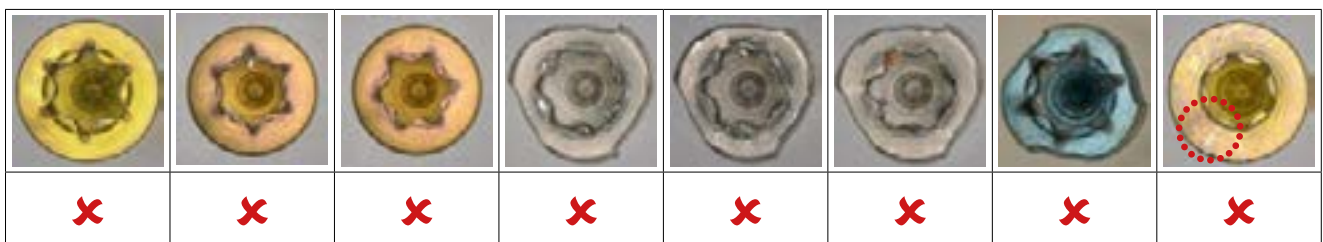
Possibili danneggiamenti

- Le viti che sono già state prelevate evidenziano una deformazione sul contorno autobloccante (cerchio rosso)

Misure

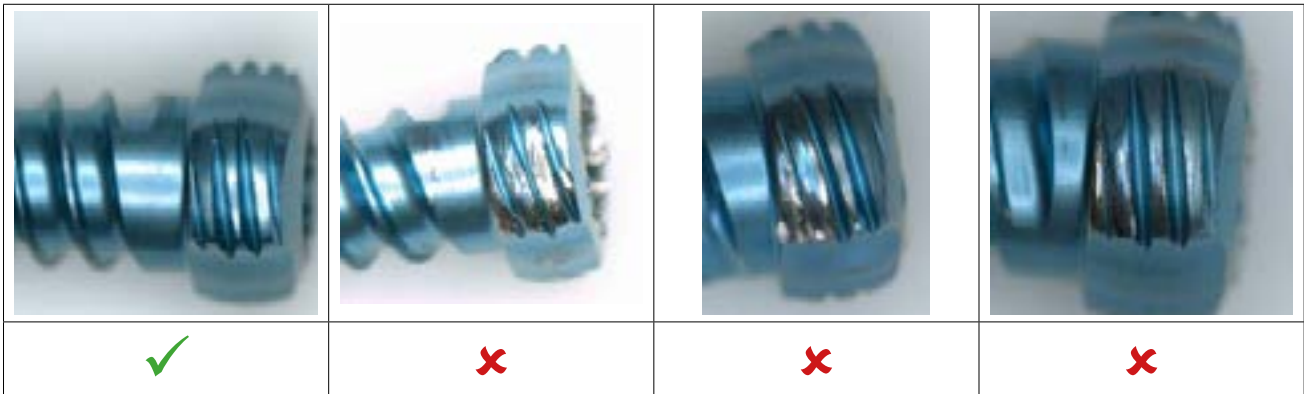
- Non rimettere mai nel set viti con evidenza di deformazioni sulla testa o sulla filettatura. Potrebbero non funzionare come previsto
- Durante l'ispezione dei set eliminare le viti con deformazioni

Viti inaccettabili

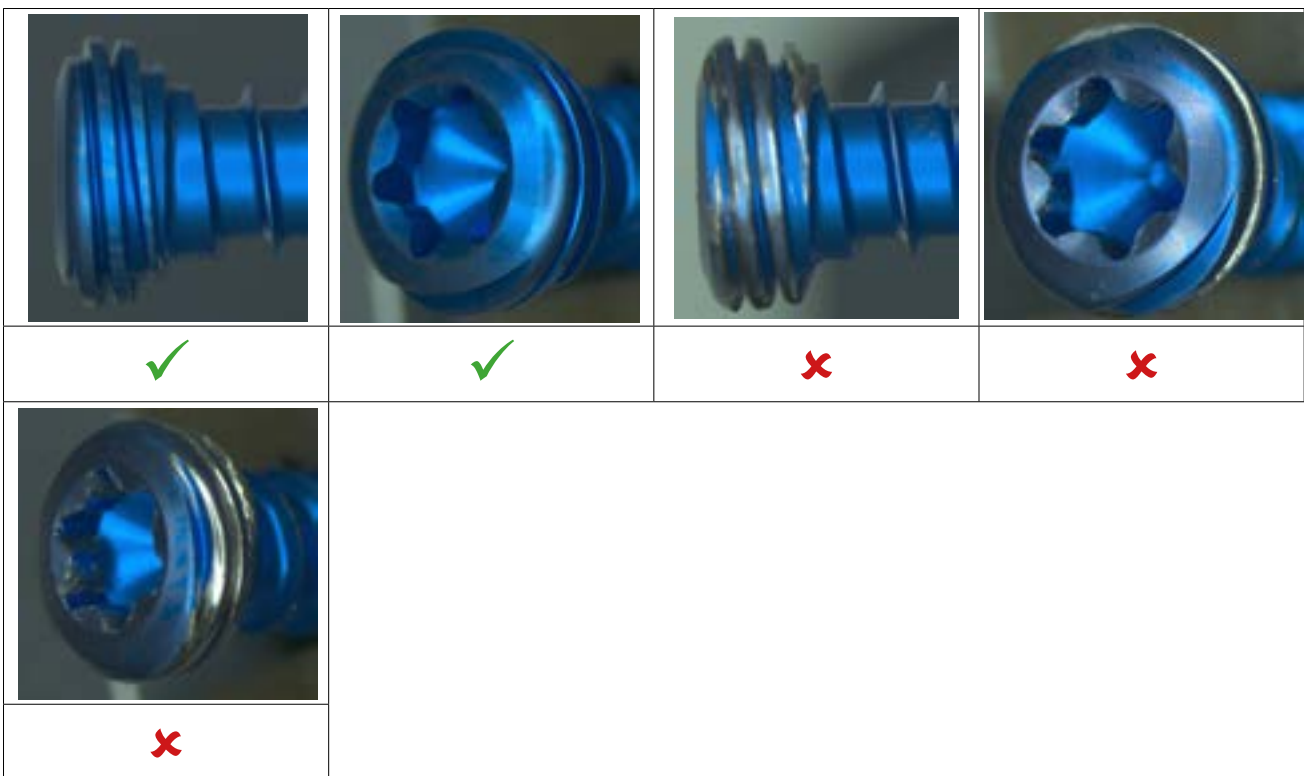


1.3 TESTA DELLA VITE CON CONTORNO DI BLOCCAGGIO (TRILOCK E PENTALOCK)

Testa della vite TriLock



Testa della vite PentaLock



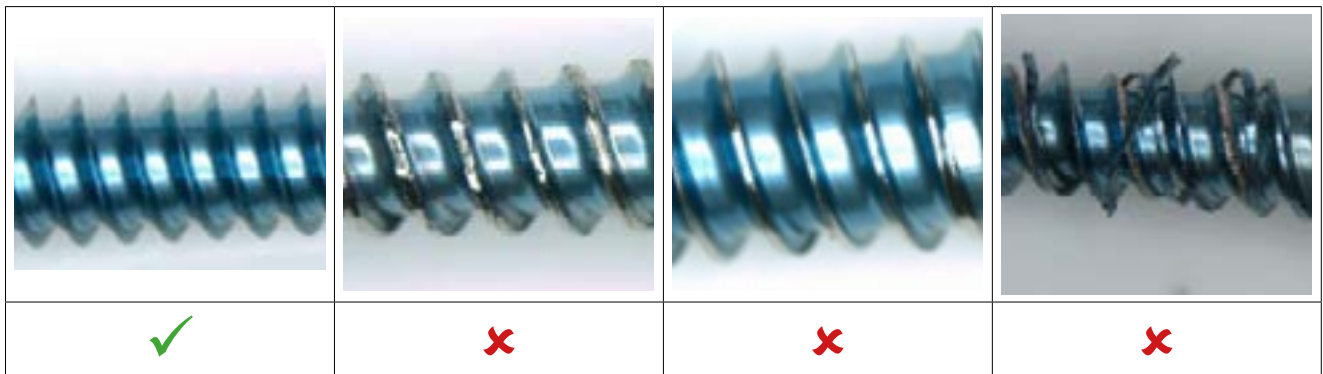
Possibili danneggiamenti

- Le viti che sono già state inserite in un foro della placca evidenziano deformazioni sulla testa esterna della vite. In generale le scanalature di invito sono danneggiate, mostrano deformazioni e l'anodizzazione non è più presente in quella zona

Misure

- Non rimettere mai nel set viti con evidenza di deformazioni sulla testa o sulla filettatura. Potrebbero non funzionare come previsto
- Durante l'ispezione dei set eliminare le viti con deformazioni

1.4 FILETTATURA




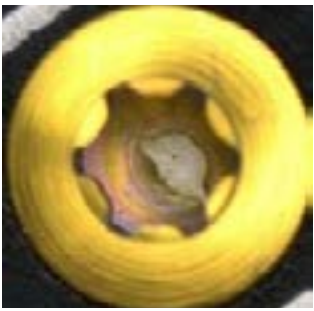

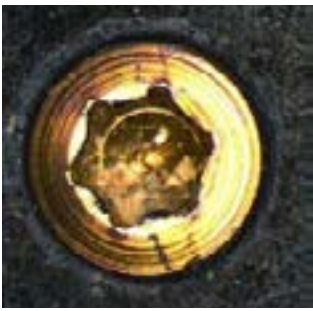



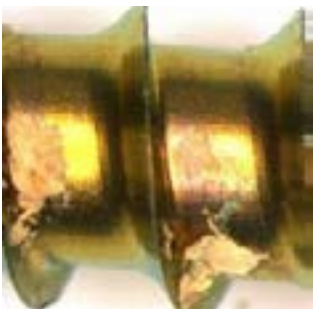
Possibili danneggiamenti

- Formazione di bave sulla filettatura
- Formazione di schegge

Misure

- Non rimettere mai nel set viti con evidenza di deformazioni sulla testa o sulla filettatura.
Potrebbero non funzionare come previsto
- Durante l'ispezione dei set eliminare le viti con deformazioni

1.5 CONTAMINAZIONI/RESIDUI

			
x	x	x	x
			
✓	x	x	x

Possibili danneggiamenti

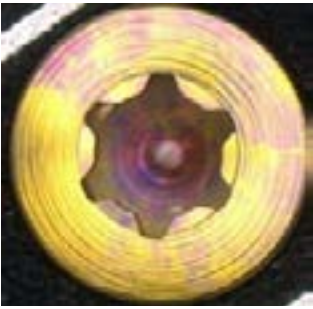
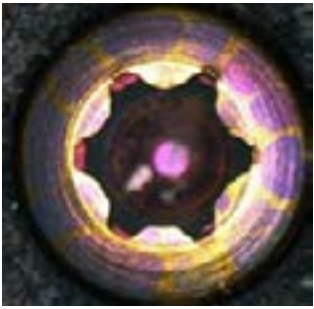
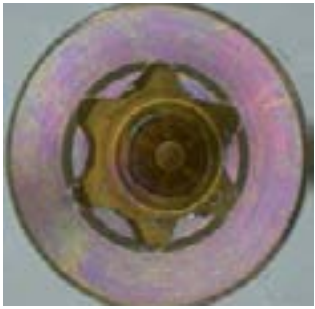


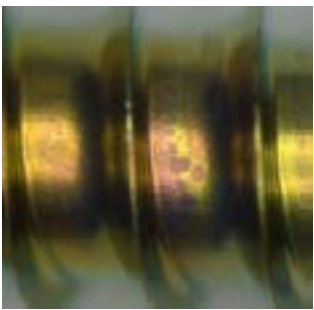
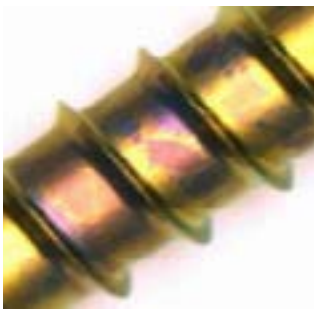

Vite contaminata con:

- Sangue
- Osso
- Altri residui

Misure

- Durante l'ispezione dei set eliminare le viti che evidenziano contaminazioni

1.6 SCOLORIMENTO

			
✓	✓	✓	✓
			
✓	✓	✓	✓

Possibili danneggiamenti

– Nessuno

Misure

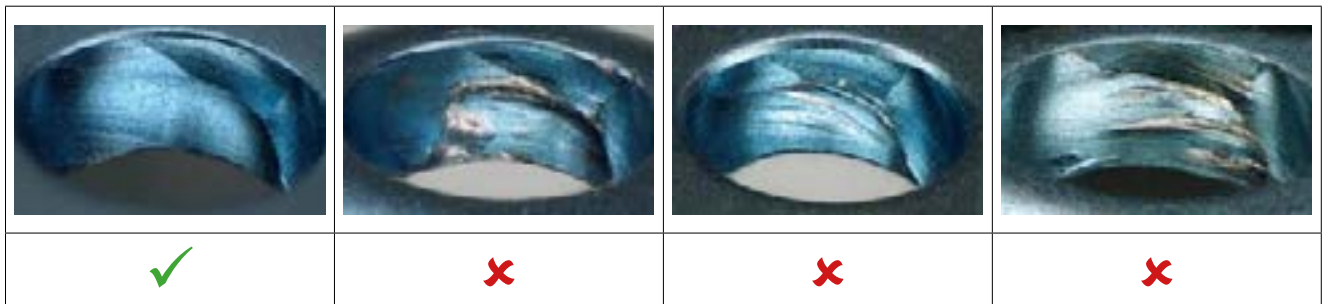
– Nessuna

Uno scolorimento o un cambiamento di colore non ha effetti negativi sull'impianto o sulla sua funzione. Lo strato di ossido protettivo è completamente mantenuto

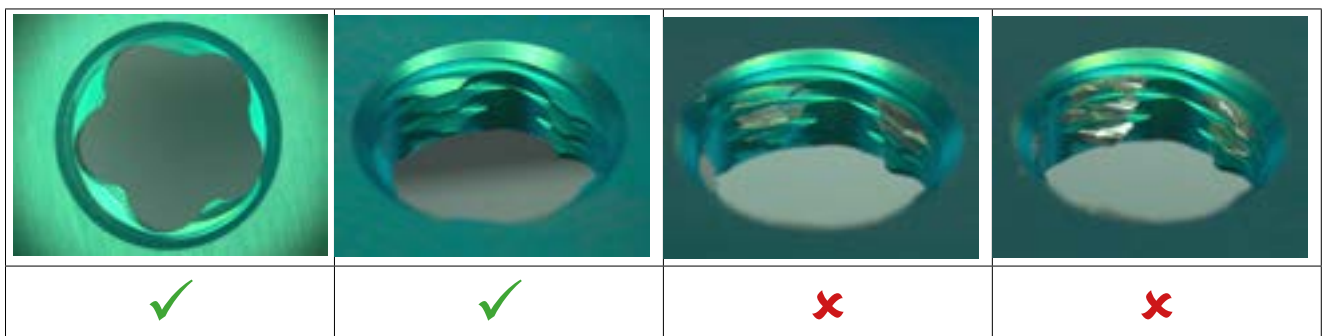
2 Placche

2.1 FORO DELLA PLACCA CON CONTORNO DI BLOCCAGGIO (TRILOCK E PENTALOCK)

Foro della placca TriLock



Foro della placca PentaLock



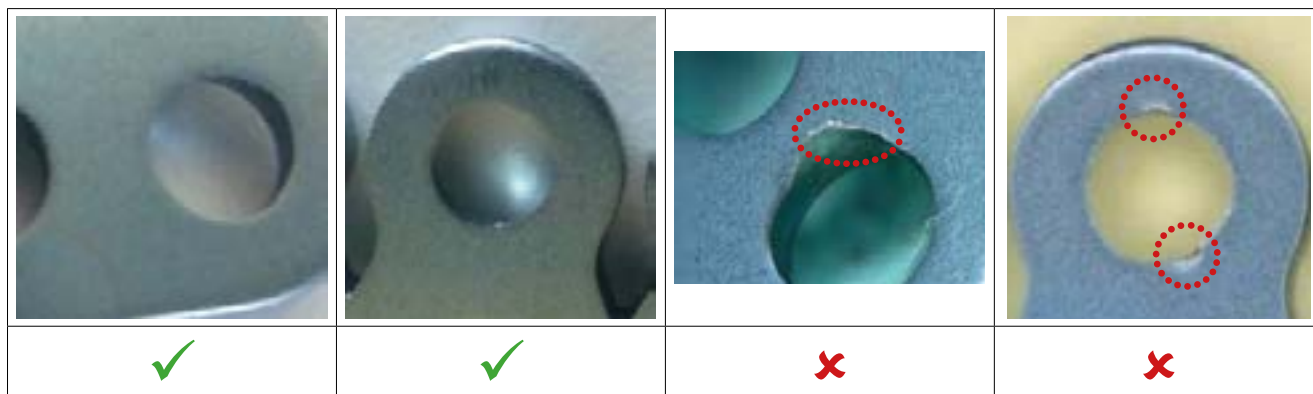
Possibili danneggiamenti

- Il foro della placca mostra graffi, deformazioni e/o aree vuote

Misure

- Durante l'ispezione dei set eliminare le placche con deformazioni
- Raccomandazione per l'ispezione: disporre la placca in una posizione leggermente inclinata sotto il microscopio per ottenere una visione ottimale del contorno di bloccaggio del foro della placca

2.2 SUPERFICIE INFERIORE DELLA PLACCA



Possibili danneggiamenti

- La parte inferiore del foro della placca evidenzia una deformazione (cerchio rosso)

Misure

- Durante l'ispezione dei set eliminare le placche con deformazioni

2.3 MODIFICA DELLA SAGOMA/FORMA DEL PRODOTTO DA PARTE DELL'UTENTE



Possibili danneggiamenti

Modifica non conforme del design della placca:

- Fresaggio della superficie della placca
- Realizzazione di uno o più fori aggiuntivi
- Altre modifiche al design

Misure

- Durante l'ispezione dei set eliminare le placche con deformazioni o altre modifiche personalizzate

2.4 SCOLORIMENTO A CAUSA DELLA PIEGATURA



Possibili danneggiamenti

- Ulteriore piegatura di una placca anatomicamente preformata

Misure

- Durante l'ispezione dei set eliminare le placche con deformazioni
- Uno scolorimento o un cambiamento di colore non ha effetti negativi sull'impianto o sulla sua funzione. Lo strato di ossido protettivo è completamente mantenuto

2.5 SCOLORIMENTO A CAUSA DELLA PULIZIA



Possibili danneggiamenti

- Nessuno

Misure

- Nessuna
- Uno scolorimento o un cambiamento di colore non ha effetti negativi sull'impianto o sulla sua funzione. Lo strato di ossido protettivo è completamente mantenuto

2.6 SCOLORIMENTO



Possibili danneggiamenti

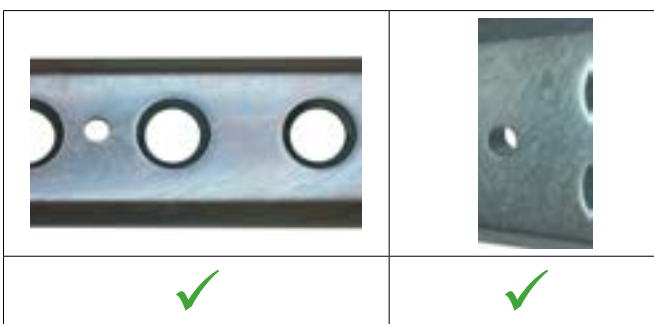
– Nessuno

Misure

– Nessuna

Uno scolorimento o un cambiamento di colore non ha effetti negativi sull'impianto o sulla sua funzione.
Lo strato di ossido protettivo è completamente mantenuto

2.7 VARIAZIONI DELLA SUPERFICIE



Possibili danneggiamenti

– Nessuno

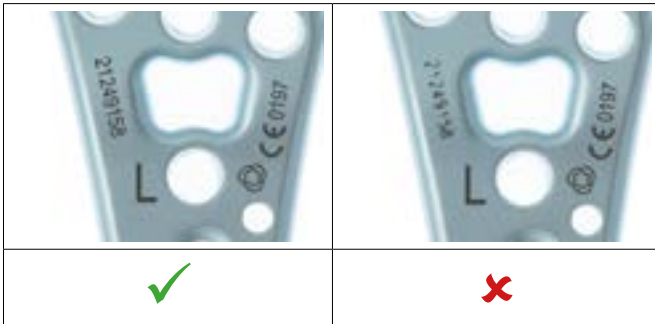
La superficie delle placche in Ti6Al4V può apparire non omogenea in base alle condizioni di illuminazione

Misure

– Nessuna

Uno scolorimento o un cambiamento di colore non ha effetti negativi sull'impianto o sulla sua funzione.
Lo strato di ossido protettivo è completamente mantenuto

2.8 MARCATURA DEI PRODOTTI



Possibili danneggiamenti

- Marcatura non più leggibile

Misure

- Durante l'ispezione degli impianti eliminare i prodotti danneggiati e/o contaminati

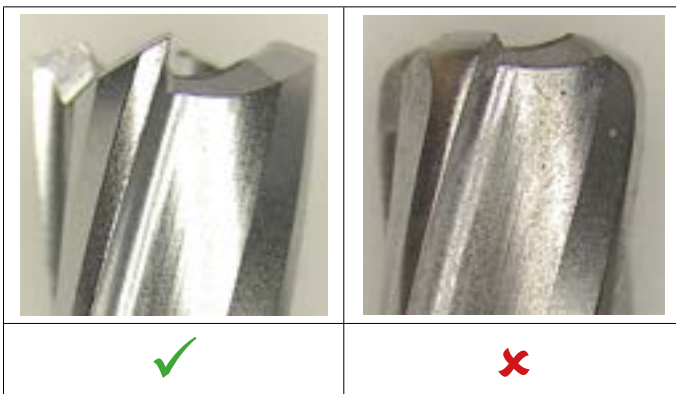
3 Frese

3.1 LOGORIO E USURA DEI BORDI TAGLIENTI

Frese



Frese cannulate



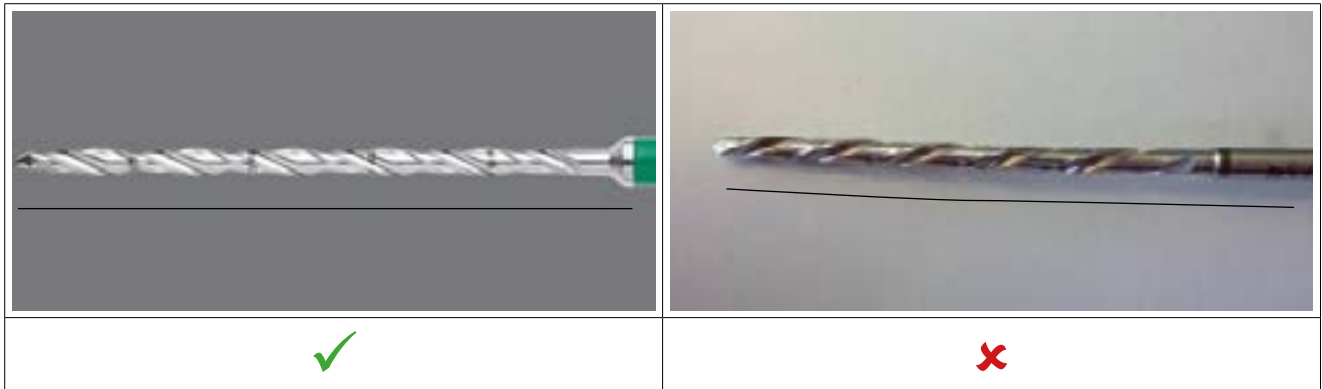
Possibili danneggiamenti

- Fresa è smussa

Misure

- Durante l'ispezione dei set, eliminare le punte per fresa danneggiate/smusse

3.2 SPIRALE PIEGATA



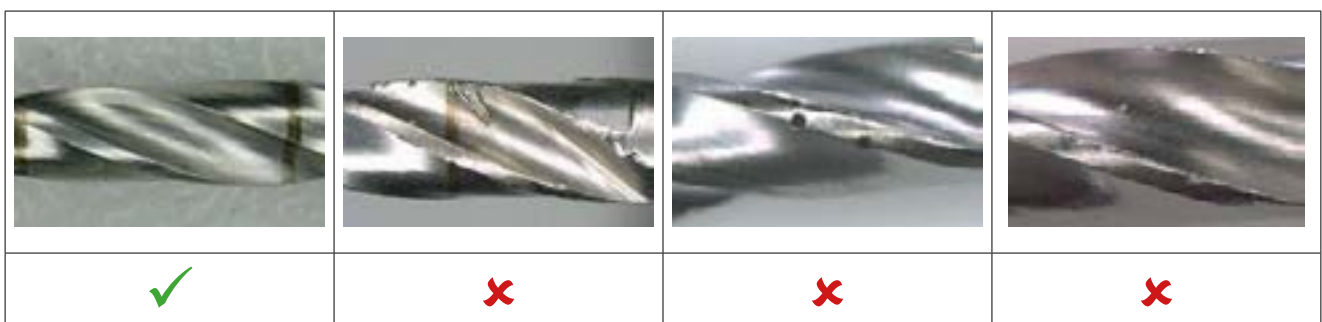
Possibili danneggiamenti

- Spirale piegata

Misure

- Durante l'ispezione dei set, eliminare le punte per fresa danneggiate/piegate

3.3 SPIRALE DANNEGGIATA



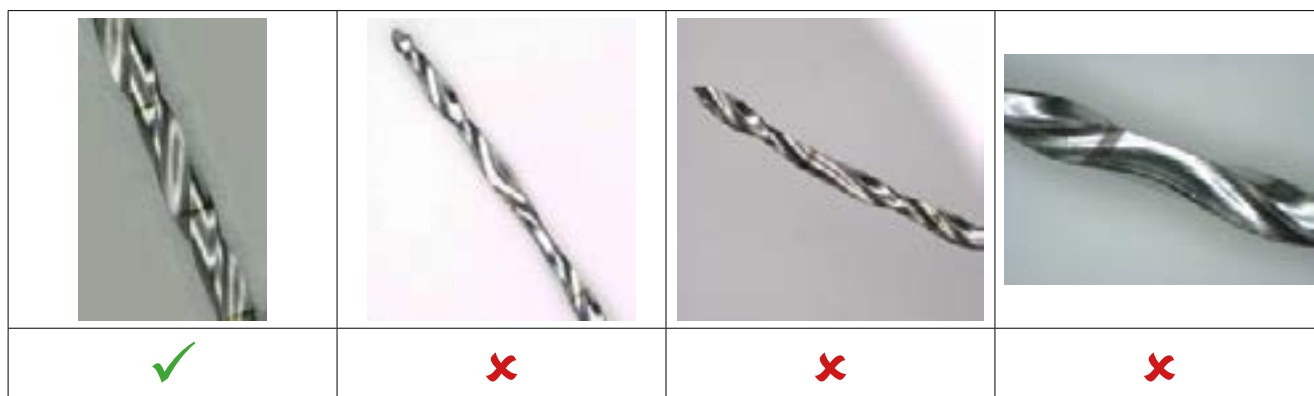
Possibili danneggiamenti

- Danni alla spirale

Misure

- Durante l'ispezione dei set, eliminare le punte per fresa danneggiate/piegate

3.4 SPIRALE DEFORMATA



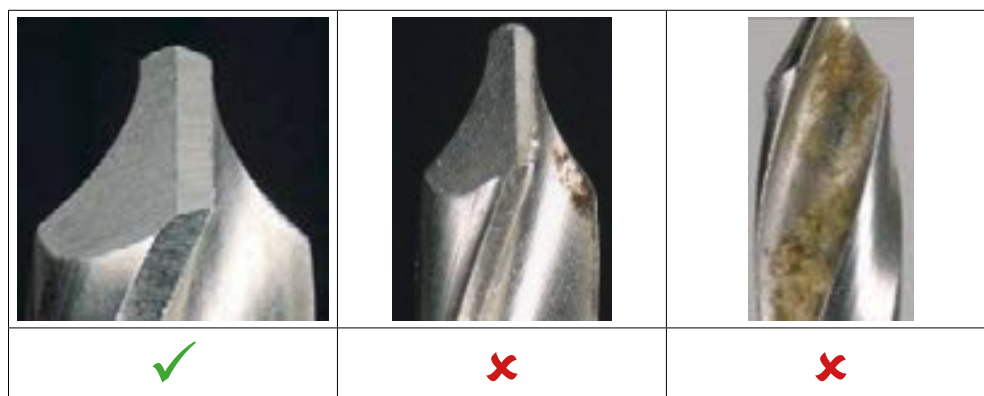
Possibili danneggiamenti

- Spirale deformata

Misure

- Durante l'ispezione dei set, eliminare le punte per fresa danneggiate/con spirale deformata

3.5 CONTAMINAZIONI/RESIDUI



Possibili danneggiamenti

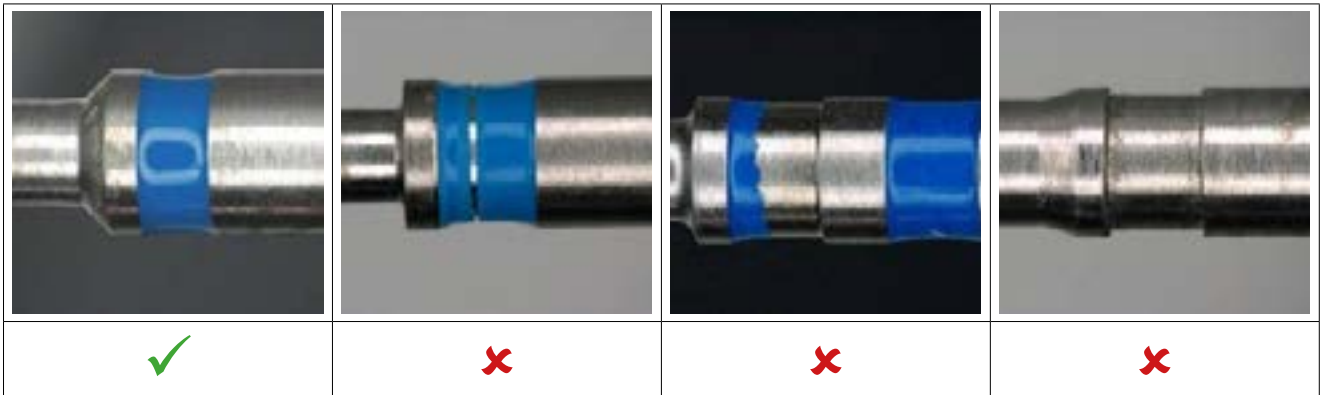
Frese sono contaminate con:

- Sangue
- Osso
- Altri residui

Misure

- Durante l'ispezione dei set, eliminare le punte per fresa danneggiate/contaminate

3.6 CODIFICA A COLORI



Possibili danneggiamenti

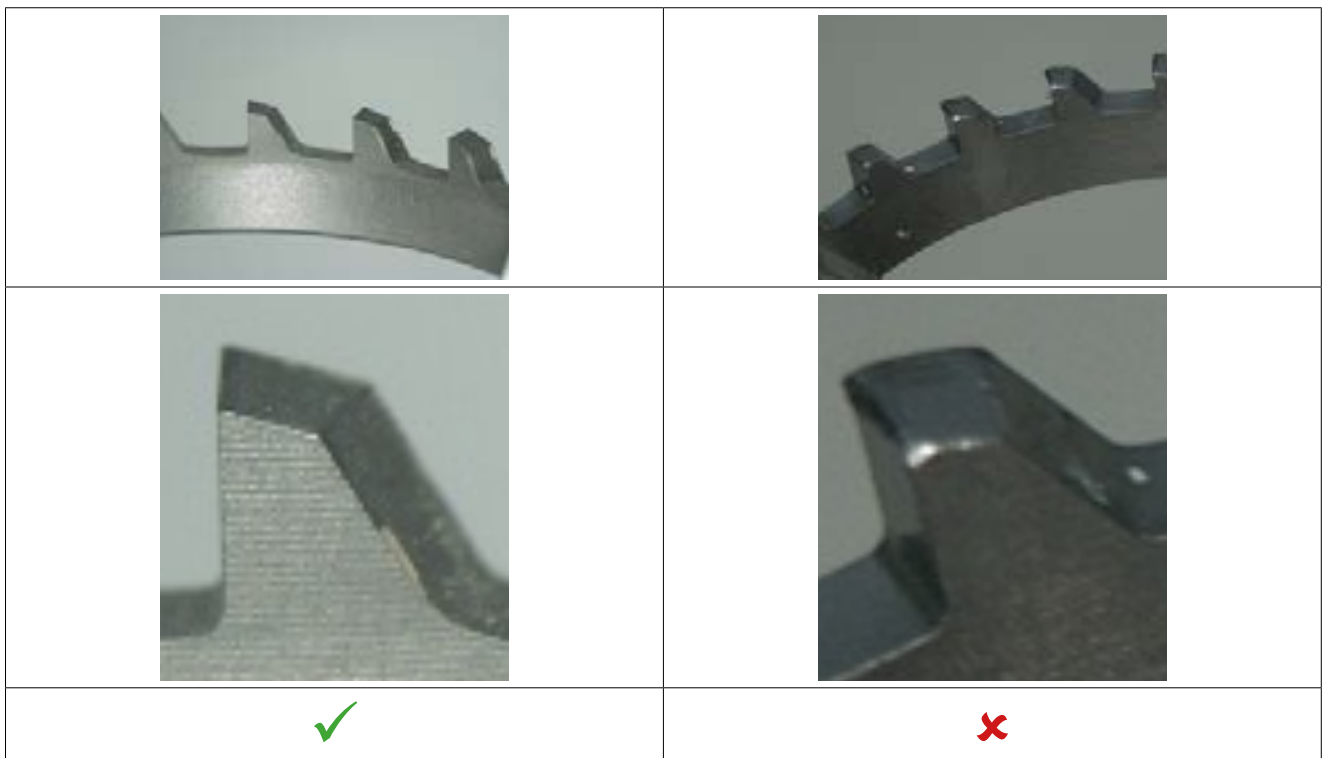
- Codifica a colori danneggiata o illeggibile

Misure

- Durante l'ispezione dei set eliminare le punte per fresa con codifica a colori danneggiata

4 Frese MTP

4.1 LOGORIO E USURA DEI BORDI TAGLIENTI



Possibili danneggiamenti

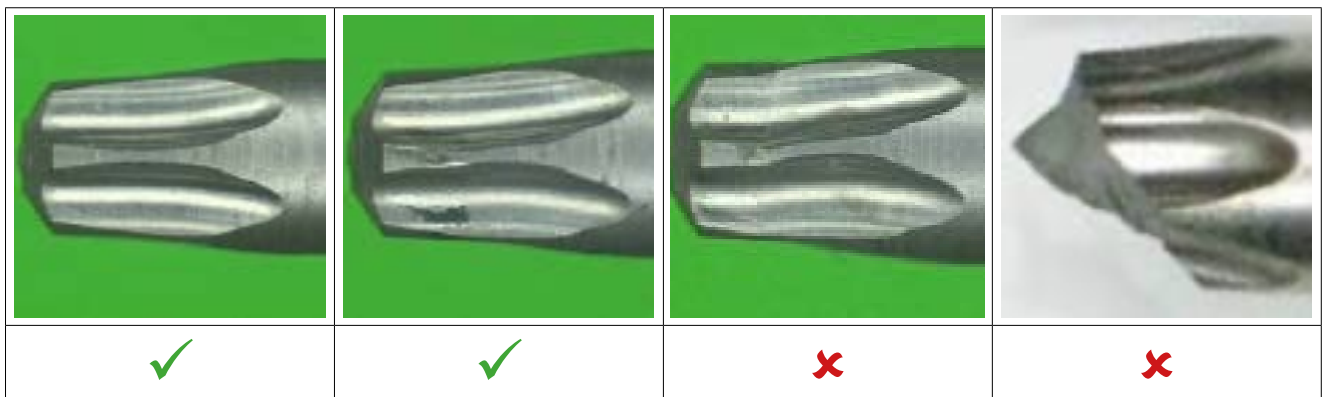
- La fresa è smussa

Misure

- Durante l'ispezione dei set, eliminare le frese MTP danneggiate/smusse

5 Cacciavite

5.1 ESTREMITÀ DELLA PUNTA PER CACCIAVITE



Possibili danneggiamenti

- Estremità deformata
- Estremità rotta

Misure

- Durante l'ispezione dei set, eliminare le lame danneggiate

5.2 PUNTE PER CACCIAVITE DANNEGGIATE



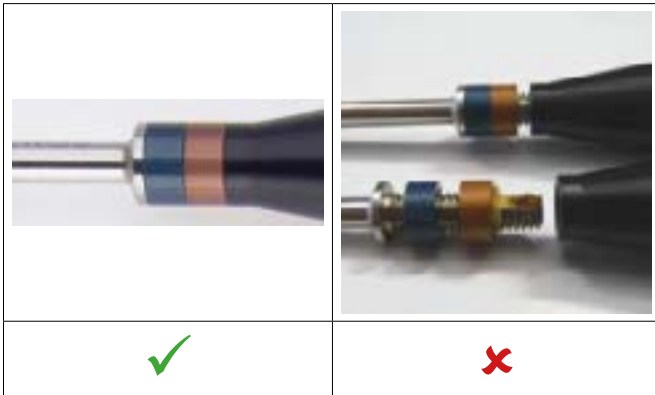
Possibili danneggiamenti

- Asta incrinata
- Asta rotta

Misure

- Durante l'ispezione dei set, eliminare le lame danneggiate

5.3 COLLEGAMENTO PUNTA/MANICO DEL CACCIAVITE DANNEGGIATO






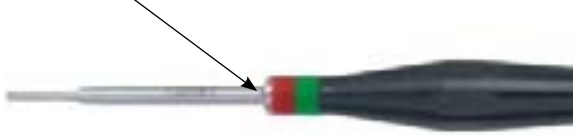


Possibili danneggiamenti

- La connessione tra il manico e la punta è danneggiata

Misure

- Durante l'ispezione dei set, eliminare i prodotti danneggiati

5.4 CONTAMINAZIONI/RESIDUI

		
<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>
		
<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>

Possibili danneggiamenti

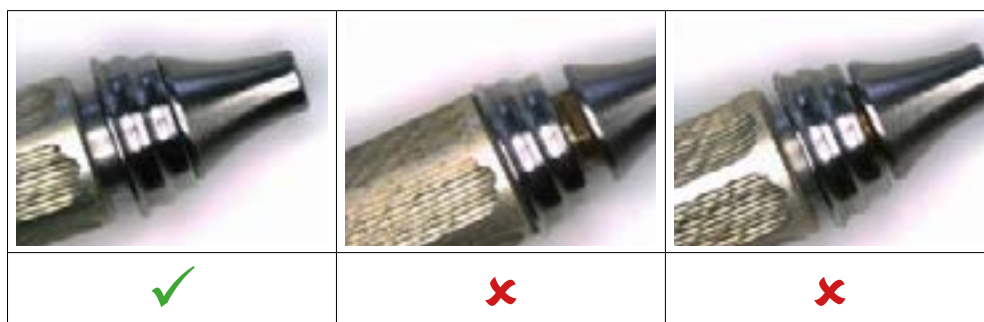
Punta per cacciavite contaminata con:

- Sangue
- Osso
- Altri residui

Misure

- Durante l'ispezione dei set, eliminare i cacciaviti e le punte danneggiati

5.5 MANICI CON CONNESSIONE RAPIDA DANNEGGIATI



Possibili danneggiamenti

- Flessibilità del raccordo compromessa o limitata

Misure

- Durante l'ispezione dei set, eliminare i manici danneggiati

5.6 STRUMENTI CON CONNESSIONE RAPIDA DANNEGGIATI



Possibili danneggiamenti

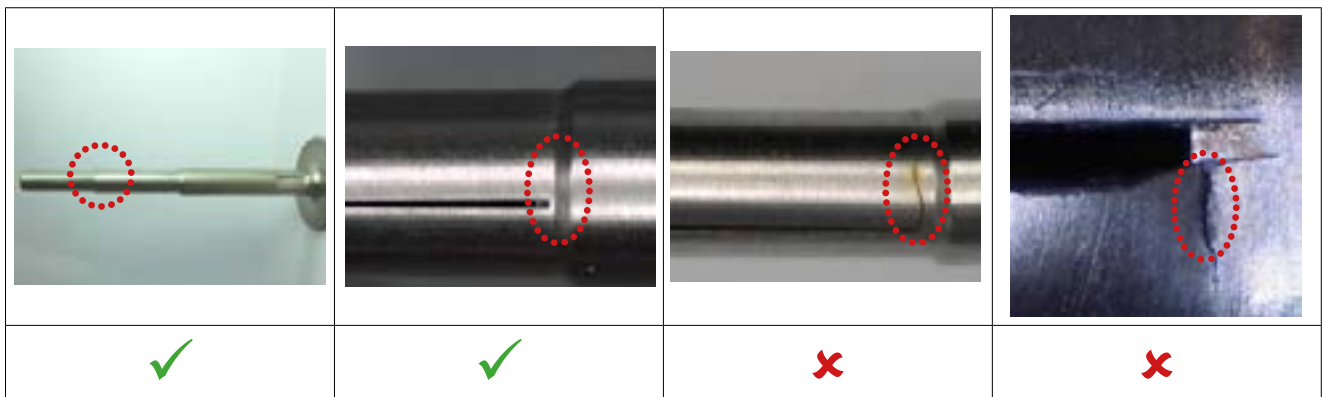
- Deformazione del raccordo della punta
- La punta non può essere inserita nel manico

Misure

- Durante l'ispezione dei set, eliminare i manici danneggiati

6 Pinze tenditrici

6.1 LAMELLA ROTTA, PIEGATA O INCRINATA



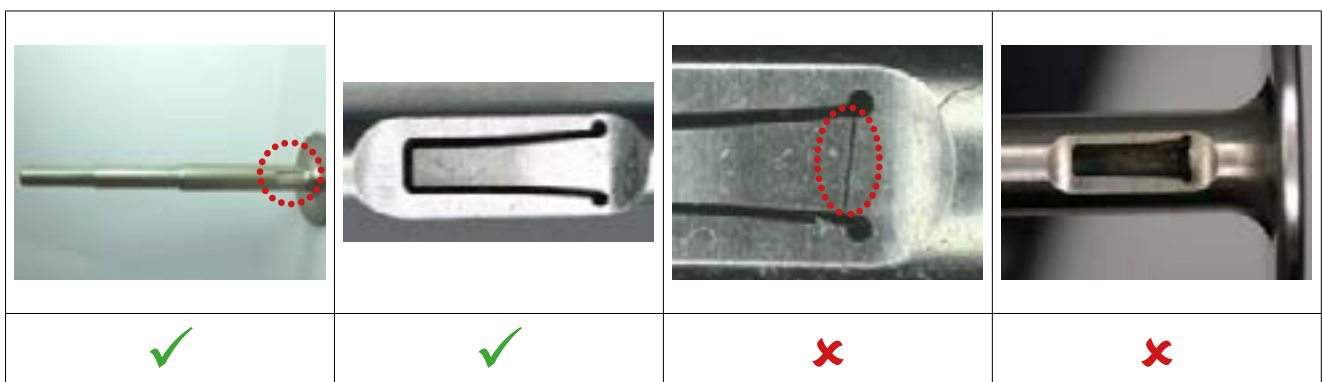
Possibili danneggiamenti

- Incrinatura sulla lamella
- Lamella rotta

Misure

- Durante l'ispezione dei set, eliminare i prodotti danneggiati

6.2 CLIP ROTTA, PIEGATA O INCRINATA



Possibili danneggiamenti

- Incrinatura sulla clip
- Clip rotta

Misure

- Durante l'ispezione dei set, eliminare i prodotti danneggiati

6.3 LAMELLA PIEGATA E/O CONTAMINATA



Possibili danneggiamenti

- Lamella piegata verso l'esterno

Lamelle contaminate con:

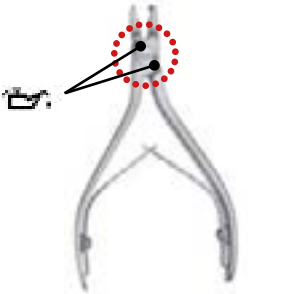
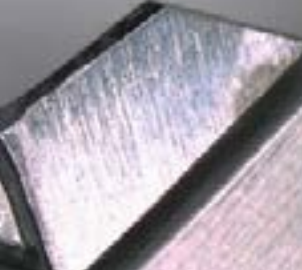


- Sangue
- Osso
- Altri residui

Misure

- Durante l'ispezione dei set eliminare i prodotti danneggiati e/o contaminati

7 Pinze

7.1 GIUNTO BLOCCATO

			
<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>

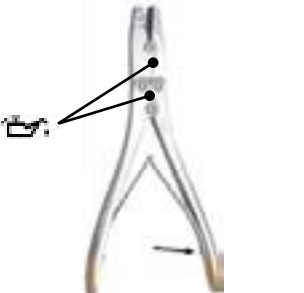



Possibili danneggiamenti

- Le pinze sono bloccate

Misure

- Durante l'ispezione dei set eliminare i prodotti danneggiati e/o contaminati

7.2 MOLLA ROTTA

			
<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>

Possibili danneggiamenti

- Le pinze sono bloccate
- Molla con incrinature
- Molla è rotta

Misure

- Durante l'ispezione dei set eliminare i prodotti danneggiati e/o contaminati

7.3 CODIFICA A COLORI ILLEGGIBILE

Possibili danneggiamenti

- Codifica a colori danneggiata o illeggibile

Misure

- Durante l'ispezione dei set eliminare i prodotti danneggiati e/o contaminati

7.4 PUNTE DELLE PINZE DEFORMATE

Possibili danneggiamenti

- Punte deformate o danneggiate

Misure

- Durante l'ispezione dei set eliminare i prodotti danneggiati e/o contaminati

8 Dispenser per fili di Kirschner

8.1 CONTAMINAZIONI/RESIDUI

		
✓	✗	✗
		
✓	✗	✗

Possibili danneggiamenti

Dispenser per fili di Kirschner contaminato con:

- Sangue
- Osso
- Altri residui

Misure

- Durante l'ispezione dei set eliminare i prodotti danneggiati e/o contaminati

9 Misuratore di profondità

9.1 AGO ROTTO, PIEGATO O DANNEGGIATO



Possibili danneggiamenti

- Ago piegato o rotto
- Strumento piegato, distorto

Misure

- Durante l'ispezione dei set eliminare i prodotti danneggiati e/o contaminati

9.2 CONTAMINAZIONI/RESIDUI



Possibili danneggiamenti

Misuratore di profondità contaminato con:

- Sangue
- Osso
- Altri residui

Misure

- Durante l'ispezione dei set eliminare i prodotti danneggiati e/o contaminati

10 Guida per sega

10.1 GUIDA PER SEGA DANNEGGIATA

			
✓	✗	✗	✗

Possibili danneggiamenti

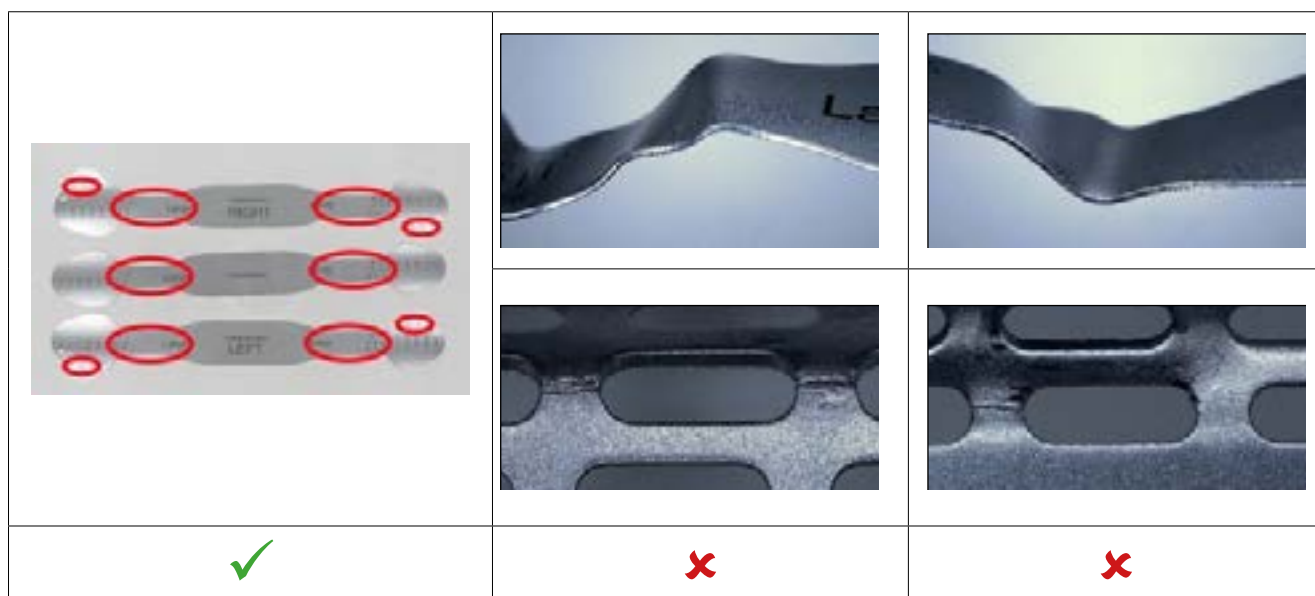
- Guida e/o incisione per vite danneggiata o contaminata
- Guida per sega contaminata con:
 - Sangue
 - Osso
 - Ruggine
 - Altri residui

Misure

- Durante l'ispezione dei set, eliminare le guide per sega danneggiate e/o contaminate

11 Retrattori orbitali

11.1 SAGOMATI E/O USATI



Possibili danneggiamenti

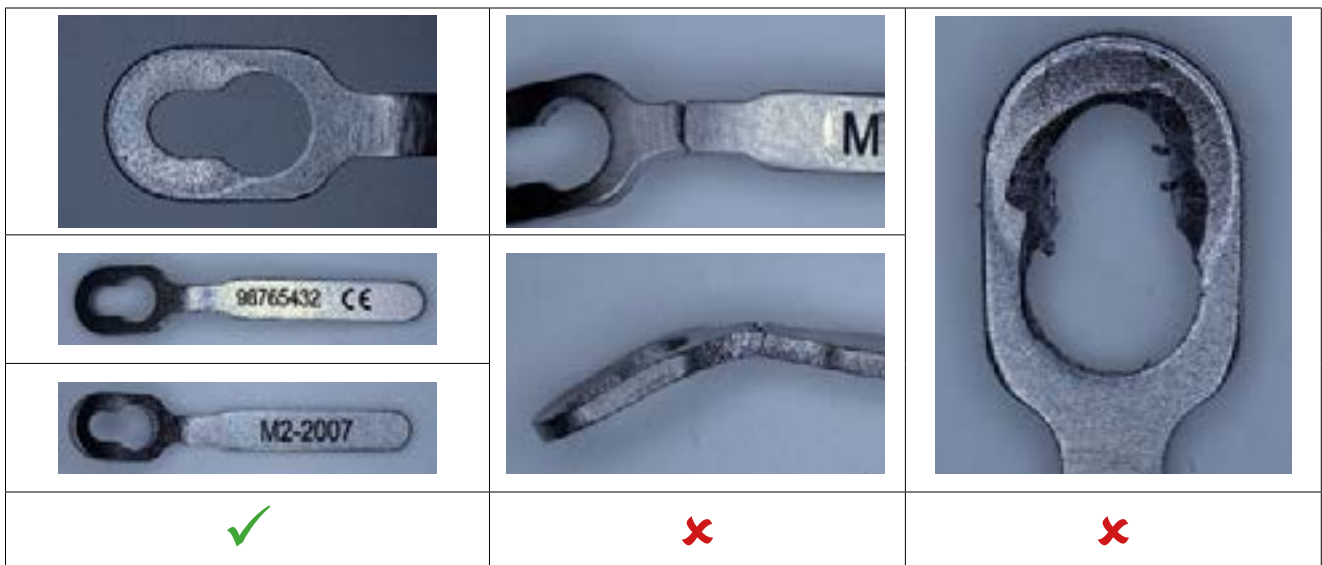
- La barra del retractor evidenzia deformazioni
- Le aree perforate (aree sagomate) del retractor evidenziano incrinature e/o sono rotte

Misure

- All'ispezione dei set eliminare i retrattori danneggiati e/o con deformazioni

12 Fermo temporaneo per viti TriLock

12.1 PIEGATO E/O USATO



Possibili danneggiamenti





- Incrinature nella curva del manico
- Deformazioni sulla superficie di serraggio

Misure

- Durante l'ispezione dei set, eliminare i prodotti danneggiati

13 Strumenti in generale

13.1 SCOLORIMENTO/DANNEGGIAMENTI SUPERFICIALI

			
✓	✗	✗	✗

Possibili danneggiamenti

- Scolorimento della superficie anodizzata
- Superficie graffiata

Misure

- Durante l'ispezione dei set eliminare i prodotti danneggiati e/o contaminati

13.2 PUNTI DI CORROSIONE

		
Macchie di corrosione prima della pulizia	✓ Dopo la pulizia	✗ Pulizia aggressiva

Possibili danneggiamenti





- Macchie di corrosione superficiale sugli strumenti

Misure

- La corrosione superficiale sugli strumenti può essere rimossa mediante una pulizia accurata con tamponi abrasivi (Scotch-Brite 3M molto fine/super fine) o usando un detergente acido concentrato per strumenti chirurgici in acciaio inossidabile come Borer Chemie 34 GR
- Non pulire gli strumenti con detergenti abrasivi o aggressivi. Questi danneggiano le superfici e rimuovono le informazioni importanti

14 Container

14.1 SCOLORIMENTO/DANNEGGIAMENTI SUPERFICIALI

			
✓	✗	✗	✗

Possibili danneggiamenti

- Superfici scolorite, danneggiate o graffiate
- Marcatura non più leggibile

Misure

- Durante l'ispezione dei set eliminare i prodotti danneggiati e/o contaminati

14.2 GIUNTI DI SALDATURA DANNEGGIATI/ROTTI

		
✓	✓	✗







Possibili danneggiamenti

- Giunti di saldatura del container danneggiati/rotti

Misure

- Durante l'ispezione dei set eliminare i prodotti danneggiati e/o contaminati

14.3 COPERCHI DANNEGGIATI/ROTTI

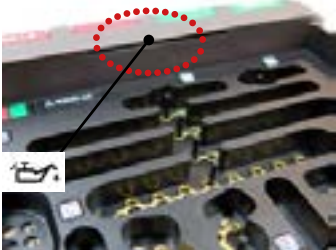
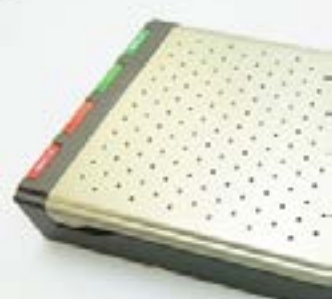




Possibili danneggiamenti

- Manici rotti

Misure

- Durante l'ispezione dei set eliminare i prodotti danneggiati e/o contaminati

14.4 COPERCHI INCEPPATI/BLOCCATI

Possibili danneggiamenti

- I coperchi non possono essere montati sul container

Misure

- Lubrificare il pezzo a pressione sferico

15 Annotazione sul simbolo



Gli strumenti devono essere lubrificati durante la rigenerazione, vedere capitolo 6.2 "Cura e manutenzione".

R_CORP-00000405_v4 / 2026-03, Medartis AG, Switzerland. Tutti i dati tecnici sono soggetti a modifiche.

FABBRICANTE E SEDE CENTRALE

Medartis AG | Hochbergerstrasse 60E | 4057 Basilea / Svizzera
T +41 61 633 34 34 | F +41 61 633 34 00 | www.medartis.com

FILIALI

Australia | Austria | Brasile | Francia | Germania | Giappone | Messico | Nuova Zelanda | Polonia | Regno Unito | Spagna | USA

Per informazioni dettagliate sulle nostre filiali e sui nostri distributori, visitare www.medartis.com



Esclusione di responsabilità: Queste informazioni intendono presentare il portafoglio di dispositivi medici Medartis. Il chirurgo nella decisione dell'uso di un determinato prodotto per il trattamento di un particolare paziente deve sempre basarsi sul proprio giudizio clinico e professionale. Medartis non offre alcuna consulenza clinica. I dispositivi potrebbero non essere disponibili in tutti i paesi a causa di prassi di registrazione e/o mediche. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante Medartis locale (www.medartis.com). Queste informazioni includono prodotti con marcatura CE e/o UKCA. Tutte le immagini sono riportate esclusivamente a scopo illustrativo e potrebbero non rappresentare esattamente il prodotto.
Solo per gli USA: La legge federale prevede che questo dispositivo sia venduto da un medico o su prescrizione di questi.

© Medartis 2026. Tutto il contenuto del presente documento è protetto da copyright, marchi e altri diritti di proprietà intellettuale, a seconda dei casi, di proprietà o concessi in licenza a Medartis o alle sue affiliate, se non diversamente indicato. È vietato ridistribuire, duplicare o divulgare, in tutto o in parte, quanto contenuto nel presente documento senza preventivo consenso scritto di Medartis.