

Istruzioni per l'uso di placche, viti e strumenti Medartis MODUS 2

Introduzione

Le presenti istruzioni per l'uso si riferiscono ad una linea di prodotti di Medartis AG, Hochbergerstrasse 60E, 4057 Basilea/Svizzera, Tel. +41 61 633 34 34, Fax +41 61 633 34 00, www.medartis.com. È necessario rispettare e applicare tutte le indicazioni e le avvertenze riportate nelle presenti istruzioni.

Indicazioni relative allo stato di fornitura

I singoli componenti del sistema vanno presi in consegna solo se l'etichetta e la confezione del produttore sono integre e non danneggiate al momento della fornitura. In caso contrario, la merce contestata va restituita a Medartis AG, Basilea/Svizzera, o alla/al competente filiale/ distributore Medartis entro dieci giorni lavorativi.

Gli impianti sono monouso, quindi non possono essere riutilizzati. Tutti i componenti vengono forniti **NON STERILI**, pertanto devono essere sottoposti ad un adeguato processo di ricondizionamento prima del primo impiego.

Prima del ricondizionamento occorre rimuovere tutti i materiali di imballaggio.

Materiali dei prodotti

Tutti gli impianti MODUS 2 sono realizzati in puro titanio (ASTM F67, ISO 5832-2) o in lega di titanio (ASTM F136, ISO 5832-3). Tutti i materiali in titanio utilizzati sono biocompatibili, resistenti alla corrosione e non tossici in ambiente biologico.

Gli strumenti sono realizzati in acciaio inossidabile, PEEK, alluminio o titanio.

Concetto di codifica cromatica




Tutte le viti, le frese compatibili e le lame del cacciavite MODUS 2 sono codificate per colore.

Diametro della vite	Codice colore
1.2	rosso
1.5	verde
1.8	giallo
2.0	blu
2.3	marrone
2.5	viola

Gli impianti presentano un colore particolare:

Placche d'impianto oro	Placche di fissaggio, rigide
Placche d'impianto blu	Placche di fissaggio, semi-rigide
Placche d'impianto argento	Placche TriLock (bloccaggio)
Viti d'impianto oro	Viti corticali (fissaggio) Viti di trazione
Viti d'impianto verdi	Viti SpeedTip (autoforanti) Viti SpeedTip TriLock (autoforanti e bloccaggio) Viti SpeedTip IMF (autoforanti)
Viti d'impianto argento	Viti TriLock (bloccaggio)

Marcatore/simboli e relativo significato

	TriLock (bloccaggio)		HexaDrive
	Viti autoforanti		

Uso conforme

I sistemi per osteosintesi MODUS2 sono concepiti per la chirurgia orale e cranio-maxillo-facciale.

Indicazioni

MODUS 2 Midface è indicato per il trattamento di traumi nella parte mediana del viso, per la fissazione di osteotomie mascellari e per procedure di ricostruzione nella parte mediana del viso.

MODUS 2 Orthognathics è indicato per osteotomie mascellari (LeFort I, II e III) e mandibolari (ramo e corpo) e per genioplastiche in interventi di chirurgia ortognatica, nonché per la fissazione di traumi maxillari e mandibolari.

MODUS 2 Mandible è indicato per il trattamento di fratture, la fissazione di osteotomie, per procedure di ricostruzione e per la copertura di segmenti ossei portanti nella mandibola.

MODUS 2 IMF è indicato per la fissazione temporale, perioperatoria e/o la stabilizzazione dell'occlusione.

Controindicazioni

- Infezioni esistenti o sospette nel sito implantare o in prossimità dello stesso.
- Allergie note e/o ipersensibilità ai materiali degli impianti.
- Sostanza ossea scarsa o insufficiente per ancorare saldamente l'impianto.
- Pazienti con attitudini e/o disponibilità di collaborazione insufficienti durante la fase di trattamento.
- Le suture del cranio/cartilagini di accrescimento non devono essere coperte.
- I sistemi non sono previsti per l'uso a diretto contatto con la dura madre e/o strutture del sistema nervoso centrale.
- Le viti IMF non devono essere utilizzate in caso di fratture instabili.

Possibili complicanze

Nella maggior parte dei casi possono insorgere complicanze di natura clinica piuttosto che complicanze legate all'impianto o agli strumenti. Fra queste complicanze si citano:

- Allentamento dell'impianto a causa di un fissaggio insufficiente.
- Ipersensibilità ai metalli o reazioni allergiche.

- Necrosi ossee, osteoporosi, rivascularizzazione insufficiente, riassorbimento osseo e scarsa osteogenesi che possono causare una perdita precoce del fissaggio.
- Irritazione dei tessuti molli e/o lesioni nervose da trauma chirurgico.
- Infezione precoce o tardiva, sia superficiale che profonda.
- Elevata reazione tissutale di tipo fibrotico intorno al sito chirurgico.
- Complicanze durante la rimozione dell'impianto a causa di un'esposizione insufficiente dell'impianto.

Il medico curante è tenuto a verificare, tenendo conto delle condizioni cliniche e dell'anamnesi del paziente, che l'impiego degli impianti MODUS 2 sia indicato per ogni singolo caso sulla base di una valutazione del rapporto rischi/benefici specifica del paziente.

Avvertenze e misure precauzionali

- I prodotti menzionati devono essere utilizzati esclusivamente da personale medico specializzato in possesso di un'adeguata competenza.
- Medartis come azienda produttrice raccomanda all'operatore di leggere accuratamente tutta la documentazione disponibile prima della prima applicazione clinica e di contattare operatori che hanno già acquisito un'esperienza pratica con questo tipo di procedura terapeutica.
- Avvertenza sulla compatibilità: Gli impianti e strumenti MODUS 2 non sono compatibili con gli altri sistemi MODUS quanto al concetto di codifica cromatica.
- Tutti i componenti del sistema sono stati sviluppati e prodotti per una determinata finalità d'uso, pertanto sono perfettamente coordinati fra loro. L'operatore non deve modificare alcuno dei componenti o sostituirlo con uno strumento o un prodotto di un'altra marca, neppure se questo presenta dimensioni simili o addirittura identiche con quelle del prodotto originale. L'impiego di materiali di altre marche, eventuali modifiche strutturali dovute all'utilizzo di prodotti esterni al sistema e/o eventuali contaminazioni del materiale, nonché deviazioni anche lievi o scarsa corrispondenza fra l'impianto e lo strumento, ecc., possono costituire un rischio per il paziente e l'operatore o terzi.
- Non utilizzare in alcun caso prodotti danneggiati durante il trasporto o che abbiano subito manipolazione in clinica o altrove!
- Tutti i componenti d'impianto sono esclusivamente monouso e non devono essere assolutamente riutilizzati.
- Durante l'utilizzo e la conservazione dei prodotti osservare la necessaria cura:
 - Eventuali danni (ad es. taglio scorretto, piegatura scorretta) e/o graffi sullo strumentario (sull'impianto/sul prodotto) possono compromettere notevolmente la solidità del prodotto e causare rotture precoci.
 - La ripetuta piegatura della placca in avanti e indietro può causarne la rottura post-operatoria.
- I container per impianti e le cassette per strumentario non devono essere agitati violentemente e neppure ribaltati, poiché i singoli componenti potrebbero danneggiarsi o staccarsi.
- Salvo altrimenti espressamente indicato sull'etichetta, gli strumenti sono riutilizzabili.
- Frese a spirale: si raccomanda di fresare con una velocità massima di 1.000 giri al minuto per evitare un surriscaldamento dell'osso. Le frese a spirale riutilizzabili e in confezione non sterile possono essere impiegate al massimo 10 volte. Le frese a spirale in confezione sterile sono monouso e non possono essere riutilizzate in alcun caso.
- Per la rispettiva dimensione del sistema va impiegato il previsto cacciavite. Occorre garantire una perfetta disposizione verticale della connessione cacciavite/testa della vite. In caso contrario è elevato il rischio di danneggiare l'impianto e la lama del cacciavite. Durante l'avvitamento della vite occorre accertarsi di applicare forza sufficiente in direzione assiale fra la lama e la vite, facendo attenzione che tale forza assiale agisca in misura tale da evitare lesioni alla struttura ossea.
- Gli impianti possono causare artefatti nelle procedure di imaging, ad esempio RM.

Informazioni relative alla marcatura sulla compatibilità RM



A compatibilità RM condizionata

Test non clinici in condizioni "worst case" indicano che tutti gli impianti Medartis sono "MR condizionale", ovvero a compatibilità RM condizionata.

Coppia di torsione e spostamento indotti da campi magnetici secondo le norme ASTM F2213-06 e ASTM F2052-06e1

Test non clinici condotti in un sistema RM a 3T in condizioni "worst case" indicano che con un gradiente spaziale del campo magnetico di 12 T/m non si osserva una coppia di torsione rilevante né uno spostamento dei prodotti Medartis.

Artefatti d'immagine secondo la norma ASTM F2119-07

Test non clinici condotti in un sistema RM a 1,5T hanno evidenziato artefatti d'immagine con distanza fino a 29 mm dall'impianto durante una sequenza di scansione Gradient Echo.

Riscaldamento indotto da radiofrequenza secondo la norma ASTM F2182-11a

Simulazioni elettromagnetiche e termiche combinate in test non clinici hanno fatto registrare un aumento massimo della temperatura locale di 13,1 °C (1,5T) o 4,2 °C (3T). Questi test sono stati eseguiti nelle seguenti condizioni di "worst case": 15 minuti di una scansione continua in modalità normale di funzionamento e con un tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo di 2,1 W/kg.

I risultati sopra indicati si basano esclusivamente su test non clinici. Il comportamento clinico può variare da questi risultati e dipende, oltre che da svariati altri fattori, in particolare dalla durata della scansione e dal SAR. È quindi opportuno osservare i seguenti punti:

- I pazienti con compromissione della termoregolazione o della sensibilità al calore e al dolore non devono essere sottoposti ad esami RM.
- Una riduzione del SAR produce una riduzione del riscaldamento; di conseguenza, si raccomanda di ridurre il SAR il più possibile.
- Un raffreddamento esterno può contribuire a ridurre la temperatura corporea durante la scansione.

Sistema di bloccaggio multidirezionale a stabilità angolare TriLock

Bloccaggio corretto ($\pm 15^\circ$) delle viti TriLock nella placca

Un indicatore di un bloccaggio corretto è il controllo visivo della sporgenza della testa della vite. Se la testa della vite termina a filo con il contorno della placca, significa che il bloccaggio è stato eseguito correttamente (Fig. 1+3). Se, viceversa, si vede o si sente una sporgenza della vite (Fig. 2+4), la testa della vite non è ancora penetrata completamente nel profilo di bloccaggio della placca. In questo caso occorre riprendere il serraggio della vite per consentire un completo avvitarmento e bloccaggio. In caso di scarsa qualità ossea può essere necessario esercitare una leggera pressione assiale sulla vite per ottenere un perfetto bloccaggio. Nelle placche aventi uno spessore di 1,0 mm la testa della vite sporge di ca. 0,2 mm dovuta alla configurazione del sistema.

Non serrare mai eccessivamente le vite, poiché in questo caso il bloccaggio può non essere più assicurato.

Corretto: BLOCCATO

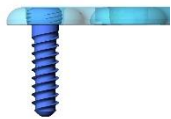


Fig. 1

Errato: NON BLOCCATO

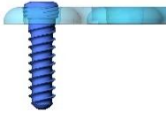


Fig. 2

Corretto: BLOCCATO

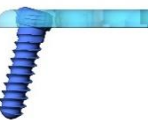


Fig. 3

Errato: NON BLOCCATO

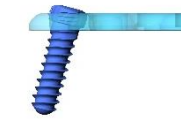


Fig. 4

Indicazioni per la selezione dei prodotti MODUS 2 adeguati

Medartis come azienda produttrice non raccomanda una determinata procedura chirurgica per un paziente in particolare. La responsabilità di selezionare l'impianto adeguato nel caso specifico da trattare ricade sul medico chirurgo. La decisione se lasciare in situ o rimuovere successivamente l'impianto, nonché sul tipo di trattamento post-chirurgico spetta all'operatore.

Il medico curante deve documentarsi in modo approfondito sulla procedura, ad esempio:

- studiando accuratamente l'intera documentazione del prodotto
- studiando accuratamente la letteratura specialistica aggiornata
- avvalendosi della consulenza di colleghi esperti in questo campo e/o con l'impiego di questo sistema
- eseguendo esercitazioni pratiche sull'uso del sistema, nonché sulla procedura tecnico-chirurgica

Gli impianti sono studiati di norma per una permanenza limitata, quindi vanno rimossi in seguito a sufficiente guarigione (ossea). Gli impianti non vanno intesi come sostituti a lungo termine di sostanza ossea intatta. La comune durata d'impiego degli impianti come supporto meccanico del processo di osteosintesi spazia dai 30 giorni ai 6 mesi.

Occorre provvedere ad un adeguato scarico post-operatorio stabile all'esercizio e all'adattamento (ad es. uso di ortesi e/o immobilizzazione) tenendo conto delle condizioni della frattura e della disponibilità a collaborare/compliance del paziente. Il fissaggio ottenuto con gli impianti MODUS 2 deve essere gestito con cautela in fase post-operatoria fino alla conclusione del processo di guarigione. Devono essere rispettate rigorosamente le istruzioni relative al decorso post-operatorio fornite dal medico per evitare di sovraccaricare l'impianto in maniera dannosa. Un caricamento precoce può causare allentamento, flessione o rottura dell'impianto.

In caso di complicanze può essere necessario rimuovere l'impianto. Per l'espanto è necessario utilizzare l'apposito cacciavite. Occorre ottenere un esatto allineamento assiale della connessione cacciavite/testa della vite.

Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni sui prodotti (ad es. tecnica chirurgica, istruzioni per il maneggiamento di placche, viti e strumenti sterili, cura, pulizia, disinfezione e sterilizzazione di prodotti non sterili) è possibile rivolgersi alla propria filiale locale Medartis o al proprio distributore. Tutte le informazioni sono inoltre disponibili sul sito internet www.medartis.com.

Dispositivo monouso



Do not reuse

Questo prodotto è monouso e monopaziente. Il riutilizzo di un prodotto già utilizzato può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocare guasti al dispositivo con conseguenti lesioni per il paziente.

Prodotti in confezione sterile



Il prodotto è stato sottoposto a una procedura di sterilizzazione con radiazioni convalidata ed è fornito in una confezione sterile. Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e verificare l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare alcun prodotto la cui confezione sterile è stata precedentemente aperta o danneggiata ed estrarre il prodotto solo immediatamente prima dell'uso. Dopo l'apertura della confezione sterile, non è possibile risterilizzare il prodotto. La sterilità del dispositivo deve essere costantemente garantita. Questo dispositivo è monouso e non può essere riutilizzato in alcun caso. Il riutilizzo o il ritrattamento (ossia, la pulizia e la risterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocare guasti al dispositivo con conseguenti lesioni per il paziente.

Frese a spirale in generale in confezione sterile:

Gli strumenti di taglio monouso in confezione sterile, come le frese a spirale, non possono essere riutilizzati. Il riutilizzo o il ritrattamento (ossia, la pulizia e la risterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocare guasti al dispositivo con conseguenti lesioni per il paziente. Tutti gli strumenti di taglio monouso devono essere eliminati al termine della procedura in conformità alle normative locali.

Prodotti non sterili



Indicazioni per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione di prodotti non sterili

Tutti gli impianti, gli strumenti e i contenitori dei sistemi MODUS 2 forniti **NON STERILI** devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo; tale requisito vale anche per il primo utilizzo dopo la consegna dei prodotti (dopo la rimozione dell'imballaggio di trasporto). Una pulizia e una disinfezione adeguate sono un requisito indispensabile per una sterilizzazione efficace.

Tutti i componenti d'impianto sono monouso e monopaziente.

Smaltire gli impianti che sono stati impiegati e poi espianati conformemente alle disposizioni locali. Il riutilizzo di un prodotto già utilizzato può compromettere l'integrità strutturale degli impianti e ne aumenta il rischio di malfunzionamento, ciò può provocare lesioni al paziente. Il riutilizzo di un prodotto già utilizzato comporta inoltre un rischio di contaminazione, ad es. a causa della trasmissione di germi da paziente a paziente. Ciò può causare malattie e/o lesioni al paziente e/o all'operatore. Gli impianti che non sono venuti a diretto contatto con un paziente possono essere ricondizionati.

Gli impianti che sono venuti a diretto contatto con sangue o altri fluidi corporei del paziente o che presentano segni di contaminazione all'ispezione visiva devono essere puliti e disinfettati separatamente prima di essere riposti nel corrispondente modulo d'impianto. Nell'ambito della propria responsabilità per la sterilità degli impianti e degli strumenti, l'operatore è tenuto sostanzialmente ad accertarsi che durante l'uso del prodotto vengano impiegati esclusivamente procedimenti per la pulizia/disinfezione e sterilizzazione sufficientemente convalidati in base all'apparecchio e al prodotto, che gli apparecchi impiegati (apparecchi per disinfezione e sterilizzazione) vengano sottoposti a regolare manutenzione e revisione e che i parametri convalidati e/o raccomandati dai produttori vengano rispettati in ogni ciclo di trattamento.

Si prega inoltre di rispettare le disposizioni legali valide nel proprio paese, nonché il protocollo di igiene del proprio ospedale. Ciò vale in particolare per le varie norme riguardanti un'efficace inattivazione dei prioni.

Principi

Per la pulizia e la disinfezione si consiglia di utilizzare possibilmente un procedimento meccanico (apparecchio per disinfezione). Si sconsiglia di utilizzare procedimenti manuali, fra cui anche bagni ad ultrasuoni, data l'efficacia nettamente inferiore e i possibili danneggiamenti che possono comportare tali procedimenti.

In entrambi i procedimenti (manuale o meccanico) occorre eseguire un pretrattamento.

Scelta dei detergenti, dei disinfettanti e degli apparecchi

Nella scelta dei detergenti, dei disinfettanti e degli apparecchi da impiegare occorre accertarsi in tutte le fasi che:

- questi siano idonei per la prevista applicazione (ad es. pulizia, disinfezione, pulizia ad ultrasuoni)
- i detergenti e disinfettanti siano privi di aldeide (che potrebbe fissare eventuali residui di sangue)
- questi possiedano una comprovata efficacia (ad es. con certificazione VAH/DGHM o certificazione CE)
- i detergenti e disinfettanti siano idonei e compatibili con i prodotti
- vengano rispettate le indicazioni del produttore, ad es. in relazione a concentrazione, tempo di azione e temperatura

Per quanto concerne gli **accessori per la pulizia**, utilizzati sia durante la pulizia preliminare che durante la pulizia manuale, occorre accertarsi che

- vengano impiegati esclusivamente panni puliti e privi di pelucchi (ad es. Perform classic di Schülke & Mayr) e/o spazzole morbide (ad es. Justman Brush di VWR International). Non utilizzare mai spazzole metalliche o lana di acciaio.
- vengano impiegati accessori quali aste per pulizia, siringhe, cannule, scovolini per bottiglie per pulire prodotti cannulati o con lumi interni

Per l'**asciugatura** dei prodotti, Medartis raccomanda di utilizzare panni monouso privi di pelucchi (ad es. Perform classic di Schülke & Mayr) oppure aria compressa per uso medicale.

Per quanto concerne la **qualità dell'acqua**, Medartis raccomanda di utilizzare acqua demineralizzata e purificata per le fasi di pulizia, disinfezione e risciacquo.

Le cassette per strumentario Medartis sono progettate per la sterilizzazione, il trasporto e la conservazione dei prodotti. Non sono idonei per la pulizia e la disinfezione assieme agli strumenti in essi contenuti. I prodotti devono essere prelevati dai vassoi e puliti e disinfettati separatamente.

Le cassette per impianti in acciaio possono essere pulite in modo meccanico dopo essere state caricate. Per la pulizia/disinfezione manuale occorre prelevare gli impianti dal sistema e pulirli/disinfettarli separatamente.

Già in sala operatoria occorre rimuovere le impurità grossolane prima di riporre gli strumenti. Se possibile, è da preferirsi uno smaltimento secco. In caso di smaltimento umido, subito dopo l'uso gli strumenti vengono immersi in una soluzione appositamente preparata. Gli strumenti devono essere il più possibile scomposti e aperti. Tutte le parti dei prodotti (incl. scanalature, fori, lumi, ecc.) devono essere sufficientemente coperte dalla soluzione. Non superare il tempo di immersione per evitare di danneggiare il materiale.

Pretrattamento per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Procedura di pretrattamento

- Scomporre e aprire il più possibile gli strumenti, rispettando le istruzioni di montaggio/smottaggio riportate sul sito www.medartis.com.
- Svuotare completamente le cassette per strumentario ed eventualmente smontare il cerchio.
- Per quanto riguarda le cassette per strumentario, gli impianti possono rimanere nella cassetta.
- Pulire i prodotti e le singole parti sotto acqua corrente; come accessori per la pulizia utilizzare spazzole morbide (spingere avanti e indietro le parti mobili, pulire i prodotti cannulati con filo di pulizia, siringhe e cannule, e i lumi di grandi dimensioni utilizzando eventualmente uno scovolino per bottiglie).
- Effettuare un'ispezione visiva dei prodotti; ripetere eventualmente il pretrattamento finché non ci sono più tracce visibili di sporco.

Per il seguente processo di pulizia e disinfezione gli strumenti scomposti e le cassette devono rimanere smontati.

Pulizia e disinfezione manuale

Procedura di pulizia manuale

- Immergere i prodotti (smontati) nel bagno di pulizia con soluzione detergente enzimatica per 5 minuti (ad es. soluzione detergente enzimatica CIDEZYME[®], 1,6% v/v). I prodotti devono essere sufficientemente coperti e i singoli componenti non devono

toccarsi). Rispettare le indicazioni del produttore in merito al tempo di esposizione, alla temperatura e alla concentrazione del detergente utilizzato.

- Pulire con una spazzola di plastica morbida (ad es. Justman Brush di VWR International).
- Muovere più volte le parti mobili avanti e indietro.
- Pulire i lumi di grandi dimensioni con uno scovolino per bottiglie.
- I prodotti cannulati (vale a dire prodotti con lumi interni, il cui diametro è inferiore o uguale a 1/6 della lunghezza del prodotto), devono essere attraversati con la relativa asta per pulizia e lavati con un'adeguata cannula e siringa monouso (volume di lavaggio 30 ml).
- Pulire i prodotti in bagno ad ultrasuoni per 15 minuti utilizzando un adeguato detergente (ad es. soluzione detergente enzimatica CIDEZYME[®], 1,6% v/v). Rispettare le indicazioni del produttore in merito al tempo di esposizione, alla temperatura e alla concentrazione del detergente utilizzato.
- Lavare con acqua fredda (t < 40°C) o calda (t > 40°C) per almeno un minuto (i lumi e i prodotti cannulati devono essere lavati anche dall'interno con l'ausilio di siringhe e corrispondenti cannule); possono essere impiegate anche pistole ad acqua a pressione.
- Effettuare un'ispezione visiva dei prodotti; ripetere eventualmente il processo di pulizia finché non ci sono più tracce visibili di sporco.
- Controllare i prodotti (vedere il paragrafo «Controllo»).

Procedura di disinfezione manuale

- Immergere i prodotti (scomposti), puliti e controllati nel bagno di disinfezione per 15 minuti (ad es. soluzione CIDEX[®] OPA). I prodotti devono essere sufficientemente coperti e i singoli componenti non devono toccarsi. Rispettare le indicazioni del produttore in merito al tempo di esposizione, alla temperatura e alla concentrazione del disinfettante utilizzato.
- Muovere più volte le parti mobili avanti e indietro.
- I lumi di grandi dimensioni devono essere riempiti anche internamente.
- I prodotti cannulati (vale a dire prodotti con lumi interni, il cui diametro è inferiore o uguale a 1/6 della lunghezza del prodotto), ad es. frese cannulate, devono essere riempiti con l'agente disinfettante e lavati con una siringa e la corrispondente cannula (volume di lavaggio 30 ml).
- Lavare con acqua fredda (t < 40°C) o calda (t > 40°C) per almeno un minuto (i lumi e i prodotti cannulati devono essere lavati anche dall'interno con l'ausilio di siringhe e corrispondenti cannule); possono essere impiegate anche pistole ad acqua a pressione.
- Effettuare un'ispezione visiva dei prodotti; ripetere eventualmente il processo di pulizia e disinfezione finché non ci sono più tracce visibili di sporco.
- Successivamente, asciugare immediatamente e completamente i prodotti (si raccomanda un'asciugatura mediante aria compressa).
- Controllare i prodotti (vedere il paragrafo «Controllo») e adottare le necessarie misure per garantirne l'integrità (vedere il paragrafo «Cura dei prodotti»).
- Imballare i prodotti prima possibile, eventualmente subito dopo un'ulteriore asciugatura.

Pulizia e disinfezione meccanica

Prelevare gli strumenti della cassetta per la pulizia e disinfezione meccanica. Gli strumenti devono essere aperti e/o scomposti!

Le cassette per impianti possono essere pulite in modo meccanico dopo essere state caricate. Occorre verificare che le cassette per impianti siano correttamente chiuse con il coperchio!

Anche in questo caso, per la scelta dei detergenti e disinfettanti devono essere rispettati i punti sopra indicati.

Con il metodo meccanico occorre accertarsi che i prodotti vengano correttamente lavati e che non rimangano residui di schiuma.

Nella scelta dell'apparecchio per disinfezione occorre accertarsi che

- le seguenti fasi facciano parte del processo di pulizia conforme alla norma EN ISO 15883:

Fase	Temperatura	Durata	Azione
Pulizia	55°C (± 2°C) (131°F; ± 3,6°F)*	10 minuti*	aggiunta del detergente*
Neutralizzazione	a freddo (t < 40°C/104°F)	2 minuti	neutralizzare con acqua fredda
Lavaggio	a freddo (t < 40°C/104°F)	1 minuto	lavare con acqua fredda
Disinfezione termica (valore Ao > 3.000)	≥ 90°C (194°F)	5 minuti	lavare con acqua demineralizzata e purificata; non aggiungere altri detergenti
Asciugatura	in base all'apparecchio (t < 141°C/286°F)	in base all'apparecchio	processo di asciugatura

* I dati riportati si riferiscono all'utilizzo di «Neodisher MediClean forte» di Dr. Weigert; la convalida è stata effettuata con una concentrazione dello 0,2% a 50°C; se si utilizza un altro detergente, tempi di esposizione, concentrazioni e temperature possono variare; in questo caso occorre rispettare le indicazioni del relativo produttore.

Per caricare l'apparecchio per disinfezione devono essere rispettati i modelli di caricamento indicati dal produttore; osservare anche le indicazioni dettagliate riportate nelle «Istruzioni per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione» sul sito www.medartis.com.

Controllo (impianti e strumenti)

Dopo la pulizia e disinfezione verificare che tutti gli impianti non presentino danni e tracce di sporco e, se necessario, scartare gli impianti danneggiati e contaminati.

Dopo la pulizia e disinfezione controllare tutti gli strumenti per verificare se presentano eventuali difetti (segni di corrosione, superfici danneggiate, parti distaccate) e tracce di sporco e se funzionano correttamente. Gli strumenti danneggiati devono essere scartati. Inoltre, gli strumenti con lumi interni devono essere controllati per accertare la pervietà dei lumi, gli strumenti taglienti per verificare il filo e gli strumenti rotanti per individuare eventuali curvature anomale. Pulire e disinfettare di nuovo gli strumenti che presentano ancora delle impurità.

Per maggiori informazioni si rimanda al sito www.medartis.com nelle «Istruzioni per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione».

Cura dei prodotti

Applicazione mirata di agenti trattanti (a base di paraffina/olio bianco, biocompatibili, adatti alla sterilizzazione a vapore e permeabili al vapore) sui giunti, sulle chiusure oppure sui filetti e sulle superfici di scorrimento.

Non utilizzare agenti trattanti a base di silicone.

Per il processo di sterilizzazione di seguito illustrato occorre riassembleare gli strumenti e le cassette smontati.

Sterilizzazione

Medartis raccomanda di effettuare la sterilizzazione nei previsti container per impianti e nelle cassette strumentario MODUS 2.

Se il peso totale del modulo caricato supera 10 kg, il modulo non deve essere sterilizzato in un contenitore per sterilizzazione, bensì avvolto in carta per sterilizzazione secondo lo stato dell'arte e i metodi approvati.

Sterilizzazione a vapore

Tutti i prodotti **NON STERILI** possono essere sterilizzati a vapore in autoclave (secondo la norma EN 13060 e/o EN 285). Per la prima sterilizzazione e/o le sterilizzazioni successive, Medartis ha convalidato i seguenti parametri secondo i requisiti dei comuni standard in materia di sterilizzazione, ossia le norme EN ISO 17665 e ANSI/AAMI ST79:

Procedimento	Procedimento di pre-vuoto frazionato e/o dinamico	Procedimento a flusso, a gravità
Durata di esposizione	≥ 4 minuti	≥ 15 minuti
Temperatura	132°C/134°C	132°C/134°C
Durata di asciugatura	> 20 – 30 minuti	> 20 – 30 minuti

Medartis raccomanda di effettuare la sterilizzazione secondo i procedimenti convalidati summenzionati. Se l'operatore utilizza altri procedimenti (ad es. sterilizzazione flash), è tenuto a convalidarli.

La responsabilità finale per la convalida delle tecniche e degli apparecchi per sterilizzazione ricade sull'operatore.

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

Per i prodotti Medartis non utilizzare procedure di sterilizzazione ad aria calda, sterilizzazione mediante radiazioni, sterilizzazione con formaldeide o ossido di etilene, tanto meno procedimenti sostitutivi per la sterilizzazione di oggetti termolabili, quali sterilizzazione al plasma o al perossido.

Dopo la sterilizzazione occorre conservare i prodotti in luogo asciutto e al riparo dalla polvere.

Riutilizzabilità (impianti e strumenti)

Tutti i componenti d'impianto sono monouso e monopaziente. Smaltire gli impianti che sono stati impiegati e poi espantati, conformemente alle disposizioni locali. Il riutilizzo di prodotti monouso può compromettere l'integrità strutturale degli impianti e ne aumenta il rischio di malfunzionamento, ciò può provocare lesioni al paziente. Il riutilizzo di prodotti monouso comporta inoltre un rischio di contaminazione, ad es. a causa della trasmissione di germi da paziente a paziente. Ciò può causare malattie lesioni e/o lesioni al paziente e/o all'operatore. Gli impianti che non sono venuti a diretto contatto con un paziente possono essere ricondizionati.

Gli impianti che sono venuti a diretto contatto con sangue o altri fluidi corporei del paziente o che presentano segni di contaminazione all'ispezione visiva devono essere puliti e disinfettati separatamente prima di essere riposti nel corrispondente modulo d'impianto. Gli strumenti possono essere riutilizzati a condizione che siano state osservate le norme di corretta conservazione e non siano danneggiati e/o contaminati.












In caso di mancato rispetto di questo requisito, il produttore esclude qualsiasi tipo di responsabilità.

Medartis raccomanda di smaltire i prodotti se vengono a contatto con agenti patogeni difficilmente individuabili, quali ad es. la variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob (agente patogeno confermato o presunto).

Fabbricante

Medartis AG
Hochbergerstrasse 60E
4057 Basilea/Svizzera

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Codice articolo / Numero d'ordine
	Numero di lotto
	Non sterile
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare

	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Sterilizzazione con radiazioni
	Data di scadenza
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Dispositivo medico
	Importatore
	Rappresentante autorizzato
	Si applica solo ai dispositivi medici di classe di rischio CE IIa e IIb
	Si applica solo ai dispositivi medici di classe di rischio CE I
	A compatibilità RM condizionata

Questo documento è soggetto a una continua revisione. Si prega di verificare che la versione stampata sia la stessa come www.medartis.com.



Importatore UE
 Medartis GmbH
 Am Gansacker 10
 79224 Umkirch/Germania



Medartis GmbH
 Am Gansacker 10
 79224 Umkirch/Germania

Esclusione di responsabilità: Queste informazioni intendono presentare il portafoglio dei dispositivi medici Medartis. Il chirurgo deve sempre basarsi sul proprio giudizio clinico e professionale nella decisione dell'uso di un determinato prodotto per il trattamento di un particolare paziente. 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). Questa informazione include prodotti con marchio CE.

Solo negli USA: La legge federale prevede che questo dispositivo sia venduto da un medico o su prescrizione di questi.

