

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

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 all'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 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

Lo strumentario disponibile per una determinata dimensione del sistema è opportunamente codificato per colore. Viceversa, gli strumenti utilizzabili indipendentemente dal sistema non presentano alcuna codifica cromatica.

| Sistema | Codice colore |
|-----------------------------------|---------------------|
| MODUS 0.9/ 1.2 | rosso |
| MODUS Mesh | rosso- verde- blu |
| MODUS Neuro 1.5 | verde |
| MODUS Set per fissaggio osseo 1.2 | rosso |
| MODUS Set per fissaggio osseo 1.5 | verde |
| MODUS 1.5 | verde |
| MODUS OSS 2.0 | blu |
| MODUS IMF 2.0 | blu |
| MODUS 2.0 | blu |
| MODUS Trauma 2.0 | blu |
| MODUS Reco 2.5 | viola |
| MODUS Trauma 2.5 | viola |
| MODUS TriLock 2.0/2.3/2.5 | blu- marrone- viola |



MODUS Clip Case System: Gli impianti appartenenti ad una determinata dimensione del sistema vengono fissati in una clip dello stesso colore; le informazioni relative al diametro delle viti e, quindi, all'appartenenza del sistema si deducono, nei vassoi per impianti, dal seguente codice cromatico:

| Dimensione del sistema | Codice colore |
|------------------------|---------------|
| MODUS 1.5 | verde |
| MODUS 2.0 | blu |

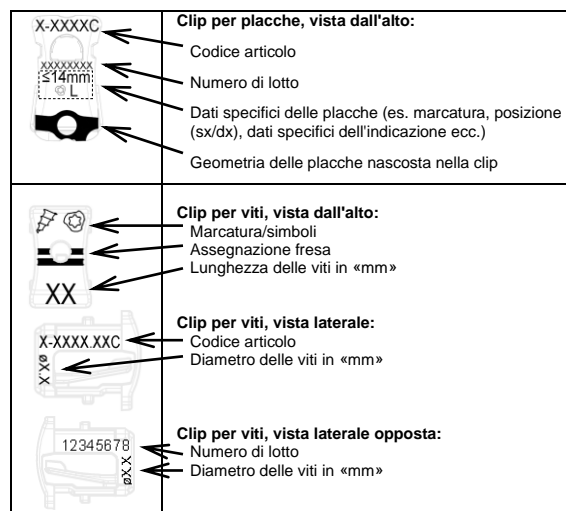
In base al concetto di codifica cromatica (concetto del prodotto MODUS) le placche e le viti d'impianto sono in linea di principio color oro. Le altre codifiche cromatiche si deducono dalla tabella sottostante:

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

Marchatura/simboli e relativo significato

| | |
|--|----------------------|
|  | TriLock (bloccaggio) |
|  | Viti autoforanti |

Diciture delle clip



Uso conforme

I sistemi MODUS sono concepiti per il fissaggio di fratture, per osteotomie correttive, per la congiunzione di segmenti ossei portanti e per ricostruzioni nell'area cranio-facciale (volta cranica, parte media del viso e ossa mascellari).

Indicazioni

I diversi sistemi per osteosintesi MODUS sono suddivisi in tre moduli in base al loro prevalente ambito di applicazione nelle tre regioni anatomiche principali del cranio (calotta cranica, parte mediana del viso e la mandibola):

I sistemi di placche e viti MODUS Cranium vengono impiegati per fissare fratture, osteotomie e ricostruzioni stabili dal punto di vista funzionale e della posizione nella regione della calotta cranica e della parte medio-superiore del viso.

I sistemi di placche e viti MODUS Midface vengono impiegati per fissare fratture, osteotomie, fra cui osteotomie della mascella superiore in interventi di chirurgia ortognatica (Le Fort I, II e III), e ricostruzioni stabili dal punto di vista funzionale e della posizione nella parte mediana del viso.

I sistemi di placche e viti MODUS Mandible vengono impiegati per fissare fratture, osteotomie, fra cui osteotomie del ramo mandibolare e interventi di genioplastica, e ricostruzioni stabili dal punto di vista funzionale e della posizione nella regione della mandibola.

Controindicazioni

- Infezioni esistenti o sospette nel sito impiantare 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. Le cartilagini di accrescimento non devono essere coperte e/o bloccate da placche o viti.
- I sistemi non sono previsti per l'uso a diretto contatto con la dura madre e/o strutture del sistema nervoso centrale

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, rivascolarizzazione 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 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: Le placche nella clip devono essere utilizzate **esclusivamente** con le viti nella clip e le viti nella clip devono essere utilizzate **esclusivamente** con le frese corrispondenti (vedere i codici articolo nella corrispondente brochure del prodotto e la dicitura nel contenitore delle clip)
- 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

- o La ripetuta piegatura della placca in avanti e indietro può causarne la rottura post-operatoria
- 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
- I contenitori di sterilizzazione, i vassoi per strumentario e i container per impianti 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 in generale possono essere impiegate al massimo 10 volte
- 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 conditional", ovvero a compatibilità RM condizionata.

Coppia di torsione e spostamento indotti da campi magnetici secondo le norme ASTM F2213-06 e ASTM F 2052-06e1

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 la superficie 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 avvvitamento 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 la vite, poiché in questo caso il bloccaggio può non essere più assicurato.

Corretto: BLOCCATO

Errato: NON BLOCCATO

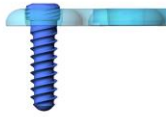
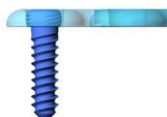


Fig. 1

Fig. 2

Corretto: BLOCCATO

Errato: NON BLOCCATO

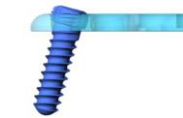
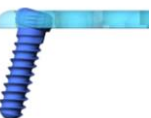


Fig. 3

Fig. 4

Indicazioni per la selezione dei prodotti MODUS 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 speci-

co 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 APTUS 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'espianza 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, cura, pulizia, disinfezione e sterilizzazione) 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.

Indicazioni per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Tutti gli impianti, gli strumenti e i contenitori dei sistemi MODUS vengono forniti **NON STERILI** e 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 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.

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.

I vassoi per strumentario Medartis (in acciaio o materiale plastico) e i vassoi per impianti in alluminio o in materiale plastico sono progettati 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.

I vassoi per impianti del MODUS Clip Case System possono essere puliti e disinfettati in modo meccanico dopo essere stati caricati. Per la pulizia manuale, occorre prelevare le clip dal sistema e pulirle/disinfettarle separatamente. In ogni caso, gli impianti devono essere lasciati nella clip e possono essere puliti/disinfettati in questo stato anche manualmente.

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/smontaggio riportate sul sito www.medartis.com.
- Svuotare completamente i vassoi per strumentario ed eventualmente smontare il coperchio.
- Svuotare completamente i vassoi per impianti in alluminio o in materiale plastico ed eventualmente smontare il coperchio; per quanto riguarda i vassoi in acciaio, gli impianti possono rimanere nel vassoio, ma il coperchio deve essere smontato durante il processo di lavaggio e lavato separatamente.
- Sistema a clip: Per quanto riguarda i vassoi per impianti del Clip Case System, gli impianti non devono essere staccati dalle clip; le clip rimangono sui vassoi per il pretrattamento.
- 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 annulati 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 i vassoi devono rimanere smontati.

Pulizia e disinfezione manuale

I vassoi per strumentario/impianti devono essere vuoti per la pulizia/disinfezione manuale. Occorre aprire e/o scomporre il più possibile gli strumenti e i vassoi. Prelevare gli impianti dai vassoi e pulirli/disinfettarli separatamente. Sistema a clip: Le clip devono essere prelevate dai vassoi per la pulizia/disinfezione manuale; gli impianti devono rimanere nella clip.

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 annulati (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 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 annulati 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 annulati (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 annulati 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 dai vassoi per la pulizia e disinfezione meccanica. Gli strumenti devono essere aperti e/o scomposti!

I vassoi per impianti in alluminio o in materiale plastico non possono essere puliti/disinfettati dopo essere stati caricati. Gli impianti devono essere prelevati dai vassoi e puliti/disinfettati separatamente.

Prima di effettuare la pulizia meccanica del sistema a clip, occorre verificare che i vassoi per impianti siano correttamente chiusi 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 | ≥ 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 e prima di inserire gli impianti nei rispettivi contenitori/cassette, verificare che essi non presentino danni e tracce di sporco e, se necessario, scartare gli impianti danneggiati e contaminati.

Sistema a clip: Gli impianti non devono essere staccati dalle clip. Una volta staccati, gli impianti non possono più essere ricollegati alla clip, ma devono essere smaltiti.

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 (ad es. frese cannulate) 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.

Sistema a clip: Per la sterilizzazione, le clip devono essere suddivise nei vassoi per impianti.

Sterilizzazione

Medartis raccomanda di effettuare la sterilizzazione nei previsti contenitori per sterilizzazione, nei vassoi per strumentario e nei container per impianti MODUS.

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 espianati, 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 utilizzare se la confezione è danneggiata |
|  | Fabbricante |
|  | 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.

