



MicroPort

Orthopedics

IT

PULIZIA E MANIPOLAZIONE DEGLI STRUMENTI MICROPORT 150802-0

Le seguenti lingue sono incluse in questa confezione:

English (en)

Deutsch (de)

Nederlands (nl)

Français (fr)

Español (es)

Italiano (it)

Português (pt)

中文- Chinese (sch)

Türkçe (tk)

Per ulteriori lingue, visitare il nostro sito ortho.microport.com.

Fare clic sull'opzione **Prescribing Information**

(Informazioni sulla prescrizione).

Per ulteriori informazioni e traduzioni, contattare il produttore o il distributore locale.



MicroPort Orthopedics Inc.
Airline Rd.
Arlington, TN 38002
Stati Uniti d'America



MicroPort Orthopedics BV
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdam
Paesi Bassi

*** Il marchio di conformità CE viene applicato per numero di catalogo e compare sull'etichetta esterna, se applicabile.**

B&B ONLY

Ottobre 2013

Stampato negli U.S.A.

All'attenzione del chirurgo che esegue l'intervento

INFORMAZIONI MEDICHE IMPORTANTI
MicroPort Orthopedics Inc.
PULIZIA E MANIPOLAZIONE DEGLI STRUMENTI MICROPORT
(150802-0)

Gli strumenti chirurgici sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. Dopo l'uso devono essere almeno decontaminati, puliti e riposti in maniera appropriata. Le seguenti informazioni descrivono i passaggi per un corretto ricondizionamento degli strumenti chirurgici MicroPort volto a garantirne una lunga durata.

Precauzioni intra-operatorie

Usare i dispositivi medici in conformità alle indicazioni riportate in etichetta e alle istruzioni per l'uso fornite da MicroPort, in particolare durante l'inserimento e la rimozione.

- Ispezionare i dispositivi **prima dell'uso** per escludere la presenza di danni dovuti al trasporto o alla conservazione o di difetti del prodotto nuovo che potrebbero aumentare la probabilità di frammentazione durante l'intervento.
- Ispezionare i dispositivi **immediatamente dopo la rimozione dal paziente** per rilevare eventuali segni di rottura o frammentazione.
- Se il dispositivo è danneggiato, trattenerlo e analizzarlo insieme a MicroPort.
- Considerare con attenzione e discutere con il paziente (se possibile) i rischi e i benefici dell'asportazione del frammento o della sua permanenza nel corpo.
- Informare il paziente sulla natura e la sicurezza dei frammenti di dispositivo non estratti, menzionando tra l'altro:
 - a. Il materiale di cui è composto il frammento (se noto);
 - a. Le dimensioni del frammento (se note);
 - c. La posizione del frammento;
 - d. La possibile meccanica della lesione, ad es. migrazione, infezione ecc.;
 - e. Le procedure o i trattamenti da evitare, quali la risonanza magnetica nel caso di frammenti metallici. In tal modo si può ridurre l'eventualità di lesioni gravi prodotte dal frammento.

Accessori per la pulizia

Acqua	Poiché le temperature superiori a 60 °C determinano la coagulazione delle proteine rendendone difficoltosa l'eliminazione dalle superfici contaminate, è necessario utilizzare acqua fredda deionizzata o a osmosi inversa.
Detergente	Preparare il detergente (LIQUI-NOX®, Alconox, Inc. 8.5 pH) secondo le raccomandazioni del fabbricante.
Soluzione enzimatica	Preparare la soluzione enzimatica (ENDOZIME®, Ruhof Corporation 6.0-7.5 pH) secondo le raccomandazioni del fabbricante.
Accessori per la pulizia manuale	Spazzole e/o scovolini, siringhe, guanti e/o panno assorbente monouso (KIMWIPE®, Kimtech Science)
Pulitore a ultrasuoni	I pulitori a ultrasuoni devono essere sottoposti a monitoraggio di routine volto ad accertarne il corretto funzionamento.

Limitazioni al ricondizionamento

Gli strumenti chirurgici sono concepiti per essere riutilizzati e durare a lungo. Gli strumenti riutilizzabili MicroPort sono realizzati in acciaio inox che, in corrette condizioni di impiego e di manutenzione, garantisce una lunga durata. I ricondizionamenti ripetuti hanno un impatto minimo su questi strumenti. Il termine della vita utile è determinato normalmente dall'usura e dai danni provocati dall'uso.

I dispositivi classificati come esclusivamente monouso non devono mai essere riutilizzati. Il riutilizzo di questi dispositivi può avere gravi conseguenze per il paziente. Esempi di pericoli correlati al riutilizzo di questi dispositivi comprendono, senza limitazioni: notevole degrado delle prestazioni del dispositivo, infezione crociata e contaminazione.

Pulizia e disinfezione	
Avvertenze	<p>Maneggiare gli strumenti affilati con estrema cautela per evitare lesioni: rivolgersi a un infermiere addetto al controllo delle infezioni al fine di sviluppare e verificare procedure di sicurezza appropriate per tutti i livelli di contatto diretto con gli strumenti.</p> <p>Avvolgere sempre i componenti in uno strato doppio di materiale CSR approvato dalla FDA o analogo tessuto non tessuto di grado medicale. Ove possibile, evitare di sottoporre i singoli strumenti a cicli di sterilizzazione rapidi. I componenti non avvolti NON mantengono la sterilità.</p>
<p>Pulire gli strumenti appena possibile dopo l'uso. Non consentire l'essiccazione di sangue o detriti sugli strumenti. Qualora si renda necessario posticipare la pulizia, raggruppare gli strumenti in un contenitore di acqua fredda, detergente o soluzione enzimatica con coperchio in modo da ritardarne l'essiccazione. Pulire tutti gli strumenti, anche se non utilizzati o se accidentalmente entrati a contatto con sangue o soluzione salina.</p>	
Preparazione per la pulizia	<ul style="list-style-type: none"> • La procedura di pulizia deve essere eseguita in maniera tale da esporre tutti i componenti dello strumento chirurgico nella misura consentita dalla sua conformazione. L'addetto alla procedura deve indossare camice, guanti e dispositivi di protezione individuale adeguati. • La procedura può richiedere l'apertura di tutti gli strumenti snodati o lo smontaggio di quelli composti da più elementi o dotati di parti amovibili. • Pulire con cura gli elementi con superfici combacianti, cioè ingranaggi, cerniere, dentellature, lumi, fori ciechi, ecc., per rimuovere tutti i detriti visibili. • Ulteriori istruzioni sul montaggio e lo smontaggio sono disponibili nella sezione relativa alla tecnica chirurgica specifica del prodotto.
Pulizia manuale	<ol style="list-style-type: none"> 1. Smontare tutti i componenti in base alle istruzioni del produttore (se appropriato). 2. Sciogliere con acqua di rubinetto fredda per eliminare contaminazioni grossolane. 3. Immergere per 5 minuti in una soluzione detergente enzimatica preparata in base alle istruzioni del produttore. 4. Strofinare accuratamente con uno spazzolino morbido e/o uno scovolino; sciacquare ripetutamente i lumi molto stretti con una soluzione detergente enzimatica usando una siringa. 5. Sciogliere con acqua di rubinetto fredda per almeno 1 minuto; usare una siringa per sciacquare ripetutamente i lumi molto stretti. 6. Immergere per 5 minuti in una soluzione detergente preparata in base alle istruzioni del produttore. 7. Strofinare accuratamente con uno spazzolino morbido e/o uno scovolino; sciacquare ripetutamente i lumi molto stretti con una soluzione detergente usando una siringa. 8. Sciogliere accuratamente con acqua deionizzata/trattata con osmosi inversa (RO/DI). 9. Trattare con ultrasuoni per almeno 10 minuti in una soluzione detergente enzimatica preparata in base alle istruzioni del produttore. 10. Sciogliere accuratamente con acqua RO/DI. 11. Asciugare con un panno pulito, morbido, assorbente, monouso. 12. Ispezionare visivamente per la pulizia. Tutte le superfici visibili interne ed esterne devono essere ispezionate a vista. Se necessario, pulirle ancora finché saranno visibilmente pulite. <p>Nota: le spazzole (o gli scovolini) possono essere usati per la pulizia della maggior parte dei lumi, tuttavia si raccomanda l'uso di una siringa per sciacquare i lumi stretti con diametro inferiore a 0,041 pollici.</p>

Pulizia/ disinfezione automatica	<p>La procedura di pulizia automatica può essere eseguita per mezzo di una lavatrice-sterilizzatrice, lava-disinfettatrice/sanitizzatore, pulitore a ultrasuoni o altra apparecchiatura di pulizia o decontaminazione. Esistono numerose tipologie di sistemi di lavaggio automatici, ciascuno con istruzioni specifiche. Queste macchine eseguono normalmente un risciacquo iniziale in acqua fredda seguito da un ciclo di lavaggio con detergente poco schiumogeno (con pH 7.0-10.0, da neutro a leggermente basico). Il detergente viene eliminato con un primo risciacquo cui fa seguito un risciacquo finale con acqua deionizzata o a osmosi inversa. Il ciclo può prevedere anche una fase di asciugatura degli elementi lavati. L'apparecchio di lavaggio automatico può essere dotato di funzione di decontaminazione, descritta nella sezione successiva. • I pulitori a ultrasuoni possono essere utilizzati con acqua calda alle temperature raccomandate dal fabbricante (solitamente 32-60 °C) e con detergenti a formulazione speciale. Per le soluzioni detergenti specifiche per pulitori a ultrasuoni seguire le raccomandazioni del fabbricante. Ricordare che i diversi profili di carico, le cassette strumenti, la temperatura dell'acqua e altri fattori esterni possono influire sull'efficienza dell'apparecchiatura. • Le apparecchiature di lavaggio-decontaminazione lavano e decontaminano gli strumenti. L'eliminazione completa delle impurità da fessure e dentellature dipende dalla struttura dello strumento dalla durata dell'esposizione, dalla pressione della soluzione detergente e dal pH della stessa, e può pertanto richiedere l'ausilio preliminare di uno spazzolino. Si raccomanda di familiarizzarsi con le istruzioni d'uso fornite dal fabbricante. Ricordare che il tipo di caricamento, il detergente, la temperatura dell'acqua e altri fattori esterni possono influire sull'efficienza dell'apparecchiatura.</p>
Ispezione, manutenzione e verifiche	
<p>L'uso prolungato, l'uso improprio e la trascuratezza sono le principali cause di danni agli strumenti chirurgici e alle rispettive custodie. Per evitare di comprometterne il corretto funzionamento è necessario utilizzarli con cura. Per ridurre al minimo i danni, agire come segue: • Esaminare gli strumenti e la custodia per verificarne l'integrità al momento della consegna e dopo ogni utilizzo e pulizia. Gli strumenti non completamente puliti devono essere puliti di nuovo, mentre quelli che necessitano di riparazione devono essere messi da parte in attesa di assistenza o restituiti a MicroPort. • Dopo la pulizia, gli strumenti smontati devono essere rimontati e collocati nei rispettivi alloggiamenti all'interno delle custodie. • Utilizzare lo strumento solo per lo scopo previsto. • Per i dispositivi con superfici articolate/a contatto o componenti mobili, utilizzare un lubrificante biocompatibile di grado chirurgico per strumenti medici sterilizzati a caldo raccomandato dal fabbricante. MicroPort declina qualsiasi responsabilità su questo strumento o qualsiasi sua parte su cui siano state eseguite o tentate riparazioni e/o modifiche non da MicroPort.</p>	
Confezione	
<p>Le custodie degli strumenti MicroPort sono concepite per proteggere gli strumenti durante la consegna. Al personale sanitario spetta la responsabilità di verificare che eventuali metodi o materiali di imballaggio, inclusi contenitori rigidi riutilizzabili, siano idonei per l'uso nella procedura di sterilizzazione e nel mantenimento della sterilità nella struttura sanitaria specifica. È opportuno condurre dei test nella struttura sanitaria volti a verificare l'esistenza delle condizioni essenziali alla sterilizzazione. MicroPort declina qualsiasi responsabilità per carenze di igiene o sterilità dei dispositivi medici da essa forniti, la cui igiene e sterilizzazione spetta all'utente finale.</p>	
Sterilizzazione	
<p>Gli strumenti MicroPort in acciaio inox possono essere sterilizzati a vapore senza effetti negativi. Gli strumenti contenenti UHMWPE (polietilene ad altissimo peso molecolare) non possono essere sterilizzati a vapore poiché il calore danneggia la plastica. Tali strumenti devono essere sterilizzati a ossido di etilene (ETO) o con altri metodi di sterilizzazione approvati. Tutti gli elementi da sterilizzare devono essere accuratamente puliti e imballati secondo il metodo di sterilizzazione prescelto. Il tipo di imballo deve consentire il contatto dell'agente sterilizzante con l'oggetto da sterilizzare, costituendo al tempo stesso una barriera contro i microorganismi durante il periodo di stoccaggio. Al fine di ridurre la biomassa e gli accumuli di particelle, è necessario maneggiare gli strumenti riutilizzabili indossando guanti che non lascino fibre, per esempio in lattice o nitrile. Verificare che l'imballo del prodotto non presenti lacerazioni, perforazioni, tracce di umidità o altri difetti. In tal caso scartare gli elementi difettosi e sterilizzarli di nuovo.</p>	

Sterilizzazione a vapore

Le condizioni minime raccomandate per la sterilizzazione a vapore di strumenti MicroPort riutilizzabili sono le seguenti:

1. Avvolgere i componenti in uno strato doppio di materiale CSR approvato dalla FDA o analogo tessuto non tessuto di grado medicale.
2. Sterilizzare in autoclave in base ai seguenti parametri:

Sterilizzazione a vapore		
Tipo di ciclo	Parametro	Set point minimo
Prevuoto 132 °C (270 °F)	Temperatura di esposizione	132 °C (270 °F)
	Durata dell'esposizione	4 minuti
	Tempo di asciugatura	20 minuti

3. Dopo la sterilizzazione, estrarre i componenti dalla confezione usando una tecnica sterile convalidata e guanti senza polvere. Prima dell'impianto, verificare che gli impianti siano a temperatura ambiente. Evitare il contatto con oggetti duri che possono causare danni.

Queste raccomandazioni sono conformi alle direttive AAMI ST79, Tabella 5, e sono state sviluppate e validate usando attrezzature specifiche. A causa delle variazioni ambientali e delle attrezzature usate, è necessario accertare che queste raccomandazioni assicurino la sterilità nel proprio ambiente di utilizzo. In caso di variazioni delle condizioni di processo, dei materiali di confezionamento o delle attrezzature, deve essere verificata l'efficacia del processo di sterilizzazione.

Sterilizzazione con ossido di etilene (ETO)

Gli strumenti da sterilizzare con ossido di etilene devono essere puliti e imballati in maniera appropriata. Gli imballaggi degli articoli sterilizzati con ossido di etilene si discostano lievemente da quelli usati per la sterilizzazione a vapore, in quanto per la sterilizzazione con ossido di etilene si possono utilizzare imballaggi in carta su carta, in carta o pellicola di polietilene su Tyvek®, sintetici non tessuti, tessili e contenitori rigidi idonei per la sterilizzazione con ossido di etilene. Utilizzare esclusivamente teli o buste per sterilizzazione o altri dispositivi studiati per consentire la penetrazione dell'agente sterilizzante e mantenere la sterilità approvati dall'FDA. Le differenze tra gli sterilizzatori ETO ospedalieri e quelli industriali impedisce a MicroPort di redigere un elenco di parametri operativi. La quantità di fattori che concorrono a una procedura di sterilizzazione con ossido di etilene, per esempio la concentrazione e il tempo di esposizione, l'umidità relativa o la temperatura, possono variare considerevolmente tra un'unità ospedaliera e uno sterilizzatore industriale. Durante la sterilizzazione con ossido di etilene seguire le raccomandazioni del fabbricante dello sterilizzatore. Gli strumenti chirurgici MicroPort possono essere sterilizzati fino a 55 °C.

Conservazione

Gli strumenti chirurgici di cui non si prevede l'utilizzo entro breve e che non verranno immediatamente restituiti a MicroPort devono essere conservati puliti, decontaminati e completamente asciutti. L'imballo utilizzato per la sterilizzazione degli strumenti può costituire un'efficace barriera protettiva contro la contaminazione. Gli articoli riposti all'interno di un sacchetto sigillato in carta o polietilene Tyvek® possono essere conservati all'interno di una busta sigillata in polietilene e sterilizzati in un momento successivo. Tutti gli strumenti restituiti a MicroPort devono essere puliti e decontaminati prima della spedizione. I quattro tipi principali di imballaggio utilizzati per la sterilizzazione a vapore sono imballaggi tessili, imballaggi non tessuti, imballaggi a sacchetto e contenitori rigidi. I suddetti tipi di imballaggio offrono vari livelli di protezione contro la contaminazione, che devono essere coerenti con l'intento finale dello strumento.

Bibliografia

ISO 17664:2004(E) Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices. (ISO 17664:2004(E) Sterilizzazione di dispositivi medici – Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per i processi di dispositivi medici risterilizzabili.) ISO 17665 (2006) Sterilization of Health Care Product – Moist heat ANSI/AAMI ST79:2006 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. (ISO 17665 (2006) Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Calore umido ANSI/AAMI ST79:2006 Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla verifica della sterilità nelle strutture sanitarie.) AAMI TIR 12:2004 Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities: A guide for device manufacturers. (AAMI TIR 12:2004 Progettazione, collaudo ed etichettatura dei dispositivi medici riutilizzabili per la sterilizzazione nelle strutture sanitarie: guida per i fabbricanti dei dispositivi.) AAMI TIR 30:2003 A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices. (AAMI TIR 30:2003 Compendio dei processi, materiali, metodi di collaudo e criteri di accettabilità per la pulizia dei dispositivi medici riutilizzabili.)

La conformità alle norme ISO 17664, ISO 17665, AAMI TIR 12 e AAMI TIR 30 indicata nell'ambito della procedura di convalida della sterilità L114-0015. Le procedure di convalida vengono eseguite in base alla norma AAMI ST79 come pertinente e sono indicate come tali.