

1. INTRODUZIONE

Gli strumenti chirurgici di Permedica Spa sono costituiti da dispositivi medici riutilizzabili di classe I e classe IIa. Possono essere forniti in set, confezionati in cestelli, o singolarmente. L'identificazione esatta di ogni singolo strumento è riportata sulla lista fornita unitamente al cestello o sull'etichetta identificativa, se lo strumento è confezionato singolarmente.

Prima di effettuare un intervento chirurgico, il chirurgo deve avere acquisito familiarità con la Tecnica Chirurgica, l'utilizzo degli strumenti chirurgici ed i dispositivi da impiantare.

Lo scopo di questo documento è quello di fornire istruzioni dettagliate per il trattamento degli strumenti chirurgici riutilizzabili forniti da Permedica Spa. Permedica Spa ha convalidato i processi illustrati nelle presenti istruzioni, verificandone l'efficacia. L'efficacia delle procedure dipende dall'interazione tra impianti utilizzati, detergenti e procedure operative. E' possibile che altri metodi di trattamento, non descritti nelle presenti istruzioni, siano adatti per il ricondizionamento degli strumenti chirurgici; è responsabilità dell'utilizzatore finale convalidare gli impianti ed i processi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione degli strumenti chirurgici. Nel caso di conflitto con le normative nazionali relative alla pulizia, disinfezione e sterilizzazione, queste ultime avranno la priorità sulle raccomandazioni fornite da Permedica Spa.

Le informazioni sotto riportate non sono applicabili a strumenti chirurgici di altri Fabbricanti. Non sono altresì applicabili ai dispositivi monouso forniti da Permedica Spa.

L'inosservanza di quanto riportato nel presente foglio istruzioni esonera il fabbricante da qualsiasi responsabilità.

La presente istruzione per l'uso è redatta in accordo allo standard ISO 17664.

2. DESTINAZIONE D'USO, CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE E BENEFICI CLINICI

Gli strumenti chirurgici sono destinati ad essere utilizzati per l'impianto e l'espianto dei dispositivi medici impiantabili ortopedici e dispositivi per osteosintesi durante gli interventi chirurgici. In nessuna circostanza uno strumento chirurgico può essere impiantato.

Gli strumenti chirurgici hanno lo scopo di favorire l'impianto dei dispositivi medici da parte del chirurgo in modo da ottenere un corretto posizionamento dei dispositivi da impiantare o consentirne eventuale espianto.

2.1 GRUPPO DI PAZIENTI DESTINARI

Pazienti adulti con formazione scheletrica completa sottoposti ad artroplastica totale o parziale o amputati e sottoposti a trattamento di fissazione invasivo percutaneo. Pazienti sottoposti a chirurgia per il trattamento delle lesioni traumatiche a carico dell'apparato scheletrico oppure chirurgia correttiva.

2.2 UTILIZZATORI PREVISTI

Gli utilizzatori previsti degli strumenti chirurgici sono chirurghi ortopedici qualificati nella sostituzione dell'articolazione e/o specialisti in traumatologia.

3. MATERIALI

Acciai inossidabili, leghe di Titanio, leghe di cromo-cobalto, materiali polimerici.

4. AVVERTENZE, PRECAUZIONI E RESTRIZIONI

- Permedica Spa ha sviluppato un set di strumenti specifici per ogni tipologia di dispositivo medico impiantabile. Strumenti di altri Fabbricanti non devono essere utilizzati se non specificato nella Tecnica Chirurgica del dispositivo.

- Gli strumenti chirurgici di Permedica Spa sono forniti in condizioni non sterili e devono essere opportunamente puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso. È responsabilità della struttura sanitaria procedere al controllo, pulizia, disinfezione e sterilizzazione degli strumenti prima dell'uso, in accordo a metodi validati. Le raccomandazioni riportate nel presente documento non sostituiscono le pratiche sanitarie in vigore (standard, linee guida etc.). Permedica Spa suggerisce l'utilizzo di sterilizzazione a vapore in autoclave per gli strumenti chirurgici forniti. I cestelli contenenti gli strumenti chirurgici sono dotati di fori per consentire la penetrazione del vapore. Non costituiscono una barriera sterile, pertanto devono essere adeguatamente confezionati per il mantenimento della sterilità.

- Indossare dispositivi di protezione individuali (es. camice, guanti, mascherina etc.) quando si utilizzano strumenti contaminati o potenzialmente contaminati.

- Avviare le procedure di ricondizionamento immediatamente dopo l'utilizzo al fine di facilitare le attività di pulizia, disinfezione e sterilizzazione e ridurre i rischi di infezione (per lo staff medico) e di corrosione degli strumenti.

- Gli strumenti chirurgici ed i cestelli devono essere puliti separatamente. Posizionare gli strumenti nei cestelli solo dopo averne effettuato la pulizia e disinfezione.

- Utilizzare acqua addolcita o purificata. L'acqua addolcita dovrebbe essere utilizzata per il risciacquo iniziale, l'acqua purificata per quello finale al fine di evitare depositi minerali sulla superficie degli strumenti. L'acqua purificata può essere prodotta mediante uno o più dei seguenti processi: ultra-filtrazione, osmosi inversa, deionizzazione o processi equivalenti.

- Non utilizzare spazzole metalliche o spugne abrasive nelle attività di pulizia manuale in quanto potrebbero danneggiare la superficie degli strumenti chirurgici.

- Utilizzare detergenti con un pH compreso tra 6.0 e 8.5. Detergenti con pH al di fuori del range indicato possono danneggiare gli strumenti chirurgici. Non utilizzare acidi o agenti alcalini forti, agenti ossidanti o sostanze chimiche corrosive che possono alterare la superficie degli strumenti chirurgici. Seguire le istruzioni d'uso e le avvertenze del produttore di ogni detergente, utilizzando le concentrazioni suggerite.

- Seguire le istruzioni d'uso e le avvertenze del produttore degli impianti utilizzati per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

- Gli strumenti complessi (superfici di accoppiamento, cerniere, parti retrattili, superfici sabbiate etc.) richiedono attenzione particolare durante la pulizia. La pulizia manuale, prima di quella automatica, è necessaria per questo tipo di strumenti.

- Gli strumenti in materiale polimerico non devono essere processati a temperature superiori a 140°C.

- Per gli strumenti che sono entrati in contatto con pazienti affetti da malattie per le quali le Autorità nazionali hanno previsto particolari procedure di disinfezione e/o sterilizzazione, si raccomanda di seguirle con estrema attenzione.

- Prima di effettuare la sutura chirurgica, verificare che strumenti o parti di essi non siano stati lasciati nella sede chirurgica.

4.1 EVENTI AVVERSI

In accordo alla definizione di incidente/incidente grave riportata nel regolamento UE 2017/745, è necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione ai dispositivi a Permedica Spa e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

5. LIMITI PER IL RICONDIZIONAMENTO

Gli strumenti chirurgici, come tutti gli strumenti riutilizzabili, sono soggetti ad una usura e ad un invecchiamento ineliminabili dovuti a sollecitazioni ripetute derivanti dal contatto con l'osso, dall'impatto e dal posizionamento nonché dai processi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione, pur avendo questi ultimi un impatto minimo sulla vita utile dei dispositivi.

Il ciclo di vita degli strumenti chirurgici non è illimitato. Permedica Spa raccomanda di verificarne, prima di ogni intervento, il buon funzionamento, l'assenza di deformazioni o segni di rottura o usura. Se le condizioni di usura non alterano le proprietà e le prestazioni degli strumenti, questi possono essere riutilizzati. In caso contrario, se le condizioni di usura possono peggiorare proprietà e prestazioni, questi non devono essere utilizzati ma inviati a Permedica Spa per la riparazione o sostituzione. **Non riparare gli strumenti autonomamente.**

L'elenco delle verifiche che l'utilizzatore deve effettuare per la valutazione dell'usura degli strumenti chirurgici è riportato nella seguente sezione.

6. ISTRUZIONI PER LA PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

Le attività di seguito riportate e suggerite da Permedica Spa, devono essere effettuate per il primo impiego dopo la consegna ed a seguito di ogni utilizzo e prima del reso a Permedica Spa degli strumenti chirurgici. Metodi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione differenti devono essere convalidati dall'utilizzatore finale.

Trattamento iniziale al punto di utilizzo	<ul style="list-style-type: none"> Rimuovere con garze monouso lo sporco in eccesso (detriti, frammenti di tessuto od osso) presente sulle superfici. Mantenere i dispositivi umidi durante l'utilizzo per prevenire l'essiccamento dei residui chirurgici organici e inorganici sulle superfici degli strumenti. Evitare esposizione prolungata a soluzioni saline per minimizzare la probabilità di corrosione. 																												
Preparazione alla pulizia	<p>Disassemblare gli strumenti che presentano componenti articolati (cannulati, filettati o ad incastro). Si suggerisce di tenere raggruppate le componenti degli strumenti disassemblati, per facilitarne il riassetto.</p> <p>Per disassemblare gli strumenti seguire le indicazioni fornite nelle tecniche chirurgiche.</p> <p>Dopo la pulizia e prima della sterilizzazione gli strumenti devono essere riassetto, se non diversamente specificato.</p>																												
Pulizia: Manuale	<p>Operazioni valide per tutti gli strumenti.</p> <ol style="list-style-type: none"> Preparare la soluzione di detergente enzimatico per strumenti chirurgici (es. Deconex® Power Zyme-Borer Chemie AG) in accordo alle raccomandazioni del produttore. Immergere completamente i dispositivi nella soluzione preparata, lasciando agire per il tempo indicato dal produttore (almeno cinque (5) minuti). Pulire gli strumenti con uno spazzolino a setole soffici, prestando particolare attenzione alla presenza di componenti cannulati, fori passanti o ciechi. Azionare i meccanismi mobili quali parti articolate, dispositivi di chiusura o le parti retrattili durante la pulizia. Se lo strumento è dotato di aree flessibili piegare o flettere lo strumento tenendolo immerso nella soluzione preparata, spazzolando contemporaneamente le aree flessibili. Utilizzare una siringa per migliorare la pulizia delle zone difficili da raggiungere (es. fori passanti o ciechi, superfici ravvicinate). Risciacquare i dispositivi con acqua deionizzata a temperatura ambiente per almeno due (2) minuti. Azionare i meccanismi mobili durante il risciacquo ed irrigare la parti interne di difficile accesso con una siringa. Sonicare gli strumenti, nella posizione completamente aperta, per almeno dieci (10) minuti in soluzione di detergente enzimatico (es. Deconex® Power Zyme-Borer Chemie AG), preparata in accordo alle raccomandazioni del produttore. Risciacquare in accordo a quanto indicato nel punto 4. Asciugare gli strumenti con un panno morbido pulito privo di lanugine. Preparare la soluzione di detergente alcalino a pH neutro (es. Liquinox® Alconox inc.) in accordo alle raccomandazioni del produttore. Effettuare le operazioni indicate nei punti 2, 3 e 4. Asciugare gli strumenti con un panno morbido pulito privo di lanugine. Verificare che non vi sia presenza di sporco visibile, in caso contrario ripetere la pulizia manuale. 																												
Pulizia e disinfezione: Automatica	<p>Utilizzare un impianto di pulizia/disinfezione adeguatamente sottoposto a manutenzione, taratura, verifica ed approvazione, preferibilmente conforme allo standard EN ISO 15883.</p> <p>Eseguire la pulizia automatica dopo avere effettuato quella manuale descritta nella sezione precedente "Pulizia: Manuale".</p> <ol style="list-style-type: none"> Caricare gli strumenti nell'impianto collocando quelli con parti mobili in posizione aperta e quelli con parti cannulate, fori passanti o ciechi in modo tale che l'acqua possa drenare. Posizionare gli strumenti più pesanti sul fondo, non sovrappingendoli a quelli più delicati. Selezionare il ciclo di lavaggio strumenti verificando che i parametri ciclo siano adeguatamente impostati. Il ciclo di lavaggio deve comprendere le fasi di: pre-lavaggio, lavaggio enzimatico, risciacquo, disinfezione termica (90-95°C) ed asciugatura: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Fase</th> <th>Durata</th> <th>Temperatura Acqua</th> <th>Detergente</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pre-lavaggio</td> <td>03:00 min</td> <td>Max. 30°C</td> <td>n.a.</td> </tr> <tr> <td>Lavaggio enzimatico</td> <td>08:00 min</td> <td>55-65°C</td> <td>Detergente enzimatico neutro in accordo alle istruzioni del produttore.</td> </tr> <tr> <td>Risciacquo 1</td> <td>02:00 min</td> <td>40-45°C</td> <td>n.a.</td> </tr> <tr> <td>Risciacquo 2</td> <td>01:00 min</td> <td>Max. 30°C</td> <td>n.a.</td> </tr> <tr> <td>Disinfezione termica</td> <td>07:00 min</td> <td>90-95°C</td> <td>n.a.</td> </tr> <tr> <td>Asciugatura</td> <td>12:00 min</td> <td>115°C - Aria filtrata</td> <td>n.a.</td> </tr> </tbody> </table> <ol style="list-style-type: none"> Avviare il ciclo di lavaggio strumenti. Verificare che non vi sia presenza di sporco visibile, in caso contrario ripetere la pulizia automatica. Nota: per le parti di difficile ispezione, applicare perossido di idrogeno al 3%; la presenza di bolle è indicativa di mancata eliminazione di residui ematici. 	Fase	Durata	Temperatura Acqua	Detergente	Pre-lavaggio	03:00 min	Max. 30°C	n.a.	Lavaggio enzimatico	08:00 min	55-65°C	Detergente enzimatico neutro in accordo alle istruzioni del produttore.	Risciacquo 1	02:00 min	40-45°C	n.a.	Risciacquo 2	01:00 min	Max. 30°C	n.a.	Disinfezione termica	07:00 min	90-95°C	n.a.	Asciugatura	12:00 min	115°C - Aria filtrata	n.a.
Fase	Durata	Temperatura Acqua	Detergente																										
Pre-lavaggio	03:00 min	Max. 30°C	n.a.																										
Lavaggio enzimatico	08:00 min	55-65°C	Detergente enzimatico neutro in accordo alle istruzioni del produttore.																										
Risciacquo 1	02:00 min	40-45°C	n.a.																										
Risciacquo 2	01:00 min	Max. 30°C	n.a.																										
Disinfezione termica	07:00 min	90-95°C	n.a.																										
Asciugatura	12:00 min	115°C - Aria filtrata	n.a.																										
Asciugatura	Non ci sono particolari indicazioni. Asciugare, se necessario, gli strumenti con un panno morbido pulito privo di lanugine.																												
Manutenzione, controllo visivo e verifica del funzionamento	Manutenzione: Lubrificare le parti mobili degli strumenti con olio lubrificante per strumenti chirurgici che sono sottoposti a sterilizzazione. Alcuni lubrificanti contengono agenti batteriostatici; rispettare la data di scadenza indicata dal produttore.																												

	<p>Controllo visivo e verifica funzionamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificare che non vi siano visibili segni di usura quali crepe, rotture, piegature o distorsioni/deformazioni. • Verificare che la superficie degli strumenti in materiale polimerico non presenti zone "biancastre", danni superficiali come crepe o delaminazione e che il dispositivo non presenti zone deformate/incurvate. • Verificare che il profilo degli strumenti con bordi taglienti abbia una superficie continua; i bordi taglienti non devono presentare intaccature. • Verificare che le ganasce e denti siano allineati correttamente. • Verificare che le parti mobili siano libere nel movimento e non presentino giochi eccessivi. • Verificare che i meccanismi di bloccaggio si chiudano fermamente ed i meccanismi di aggancio/accoppiamento si assemblino facilmente. • Verificare che i meccanismi di regolazione lavorino correttamente. • Verificare che sugli strumenti sottoposti a taratura, la data di scadenza della stessa non sia superata. La data di scadenza taratura è marcata sullo strumento. <p>Non utilizzare strumenti che sono danneggiati, incompleti o che mostrano segni evidenti di usura.</p>								
Confezionamento	Dopo l'ispezione riporre gli strumenti nei cestelli originali lavati e disinfettati come descritto nelle sezioni precedenti "pulizia: manuale" e "pulizia e disinfezione: automatica", nelle posizioni dedicate. Tutti i dispositivi devono essere posizionati in modo tale da consentire la penetrazione del vapore, evitando di impilarli o di metterli a stretto contatto tra loro. Gli strumentari devono essere sterilizzati in una confezione adeguata per sterilizzazione mediante vapore.								
Sterilizzazione	<p>Utilizzare una autoclave a vapore adeguatamente validata, sottoposta a manutenzione, verifica e taratura, preferibilmente conforme allo standard EN 285 o EN 13060. Ogni impianto di sterilizzazione ha i propri parametri di processo. L'adeguatezza di tali parametri deve essere convalidata da personale qualificato per procedure di sterilizzazione. La responsabilità della convalida è dell'utente finale. La disinfezione è accettabile solamente come precursore di un completo ciclo di sterilizzazione per gli strumenti chirurgici. Le istruzioni d'uso dell'autoclave, la configurazione ed i carichi massimi devono essere rispettati.</p> <p>Una efficace sterilizzazione a vapore può essere ottenuta adottando un ciclo di sterilizzazione con i seguenti parametri (per ottenere un SAL di 10⁻⁶):</p> <table border="1"> <tr> <td>Tipo di autoclave</td> <td>Pre-vuoto</td> </tr> <tr> <td>Temperatura minima</td> <td>135°C (275°F)</td> </tr> <tr> <td>Tempo di esposizione minimo</td> <td>3 minuti</td> </tr> <tr> <td>Tempo di asciugatura minimo</td> <td>40 minuti</td> </tr> </table> <p>In caso di scelta di un metodo di sterilizzazione alternativo, l'utilizzatore è responsabile della valutazione dell'efficacia della sterilizzazione e dei possibili danni causati agli strumenti.</p> <p>L'utilizzatore finale deve stabilire una adeguata shelf life della barriera sterile in cui sono confezionati gli strumenti chirurgici sterilizzati in base al tipo di confezionamento utilizzato ed alle indicazioni del produttore.</p>	Tipo di autoclave	Pre-vuoto	Temperatura minima	135°C (275°F)	Tempo di esposizione minimo	3 minuti	Tempo di asciugatura minimo	40 minuti
Tipo di autoclave	Pre-vuoto								
Temperatura minima	135°C (275°F)								
Tempo di esposizione minimo	3 minuti								
Tempo di asciugatura minimo	40 minuti								

7. CONDIZIONI DI STOCCAGGIO, UTILIZZO E GESTIONE

Gli strumenti chirurgici devono essere conservati e trasportati all'interno dei cestelli dedicati al fine di assicurare adeguata protezione da impatti e danni ed allo stesso tempo proteggere l'utilizzatore dal rischio di taglio.

Devono essere conservati a temperatura ambiente (evitare condizioni di temperatura ed umidità estreme) ed in un'area dedicata, adeguatamente ventilata e pulita.

Porre attenzione nella gestione degli strumenti dopo sterilizzazione. Verificare l'assenza di danni al confezionamento sterile prima dell'utilizzo. In caso di confezione danneggiata, riconfezionare e sterilizzare nuovamente.







Dopo ogni utilizzo e prima del reso a Permedica Spa gli strumenti (singoli o in set) devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati in accordo a quanto indicato nella sezione precedente. Strumenti danneggiati, non funzionanti o che mostrano segni evidenti di usura devono essere resi a Permedica Spa per manutenzione o sostituzione. Deve essere fornita chiara indicazione del problema riscontrato.

8. ULTERIORI INFORMAZIONI

Per eventuali informazioni aggiuntive contattare Permedica Spa.

9. DICHIARAZIONE DI LIMITAZIONE DI RESPONSABILITA'

Le istruzioni fornite sono state approvate da Permedica Spa per la preparazione degli strumenti chirurgici riutilizzabili. Rimane responsabilità dell'utilizzatore finale assicurarsi che le attività di ricondizionamento effettuate mediante gli impianti, i materiali ed il personale dedicato siano svolti in accordo alle istruzioni fornite al fine di ottenere il risultato desiderato. Questo normalmente prevede una validazione e monitoraggio di routine del processo. Ogni deviazione dalle istruzioni fornite deve essere valutata ed effettuata dall'utilizzatore finale a proprio rischio; Permedica Spa non potrà gestire eventuali richieste di rimborso o cambio in garanzia di strumenti che non sono stati maneggiati o riprocessati in accordo alle presenti istruzioni.

	Numero di catalogo
	Numero di lotto
	Dispositivo medico
	Consultare le Istruzioni per l'Uso
	Prodotto Non-Sterile
	Produttore