

Detersione, sterilizzazione e manutenzione

RAP-hip® **Set di estrazione dello** **stelo femorale**

C € 0297

Fabbricante legale:



Effectum Medical AG
Kirchgasse 11
CH-4600 Olten
www.effectummedical.com

Rappresentante autorizzato UE:



MED-RAS GmbH
Eichenallee 8H
D-21521 Wohltorf

Commercializzato da:



Indice

1	Cronologia del documento	3
2	Validità	3
3	Istruzioni generali per la sicurezza e la detersione	4
3.1	Introduzione	4
3.2	Certificazione CE	4
3.3	Simboli ed etichettatura	5
3.4	Informazioni generali e misure precauzionali	6
3.5	Metodi raccomandati	6
3.6	Metodi non raccomandati	6
3.7	Detersione e risterilizzazione degli adattatori speciali monouso	7
4	Istruzioni dettagliate per il ricondizionamento	7
4.1	Metodi per la conferma di pulizia e sterilità	12
5	Smontaggio dello strumento	13
5.1	Smontaggio	13
6	Assemblaggio preliminare dello strumento	18
7	Ispezione, test, manutenzione e cura dei prodotti	18
8	Responsabilità dell'ospedale	19
9	Informazioni sull'assistenza ai clienti	19
10	Appendice: Panoramica di tutti i possibili singoli articoli RAP-hip®	20

1 Cronologia del documento

Nuovo documento	Data	Versioni precedenti
04.002.002.i_Detersione sterilizzazione e manutenzione-I01_IT_V1	aprile 2021	Prima versione. Traduzione del documento 04.002.002.e_Cleaning Steril Maintenance-I01_EN_V3.
04.002.002.i_Detersione sterilizzazione e manutenzione-I01_IT_V2	marzo 2023	Capitolo 5.1 - Informazioni dettagliate sullo smontaggio incluse Adattamento della prova di pulizia e delle istruzioni per il ricondizionamento dopo la convalida di Effectum Medical, il che significa che diversi capitoli sono stati eliminati in quanto le informazioni sono state incorporate nel capitolo 4.

2 Validità

Questo manuale si riferisce al set completo di estrazione dello stelo femorale **RAP-hip®** fornito da Mathys AG, composto da:

- set di estrazione di base RAP-it®
- adattatori universali per stelo femorale
- adattatori speciali per steli femorali con un foro filettato nella spalla dello stelo
- estrattore della testa femorale
- altri adattatori speciali

Tutti gli articoli di questo set di strumenti possono essere trattati come descritto di seguito.

3 Istruzioni generali per la sicurezza e la detersione

3.1 Introduzione

Questo manuale si riferisce al set di estrazione dello stelo femorale **RAP-hip®** fornito da Mathys AG. Effectum Medical AG è il fabbricante legale del prodotto.

Questo set è composto da:

- set di estrazione di base RAP-it®
- adattatore universale per stelo femorale
- adattatore speciale per steli femorali con fori filettati nella spalla dello stelo
- strumento di estrazione della testa femorale
- altri adattatori speciali



Fig. 1: Il dispositivo di estrazione dello stelo femorale RAP-hip® è composto da un set di base RAP-it® e da vari adattatori

L'utente deve rispettare le leggi e le ordinanze locali nei paesi in cui i requisiti di rigenerazione siano più rigorosi di quelli descritti in queste istruzioni.

In generale, i dispositivi nuovi e usati devono essere accuratamente rigenerati prima e dopo l'uso, in conformità con queste istruzioni, indipendentemente dal fatto che i prodotti siano stati acquistati o noleggiati.

3.2 Certificazione CE

Questo prodotto è costituito da dispositivi medici di classe 1 (uso multiplo) e di classe IIa (monouso), secondo la linea guida RL 93/42 CEE, allegato IX, regola 6. Il set RAP-hip è registrato presso l'istituto SWISSMEDIC ed è dotato del marchio CE.

3.3 Simboli ed etichettatura

I simboli qui utilizzati sono conformi alle norme EN 980 e EN ISO 15223.

Ciascun singolo pezzo è contrassegnato come segue e può quindi essere chiaramente identificato come prodotto di Effectum Medical, anche se smontato. Alcuni dei prodotti (come illustrato di seguito) potrebbero essere ancora etichettati Safrima AG, il precedente fabbricante legale.

M Effectum Medical AG
C "RAP-it" + denominazione della parte
g PAxxxxx
h 3aa-bbbbbb

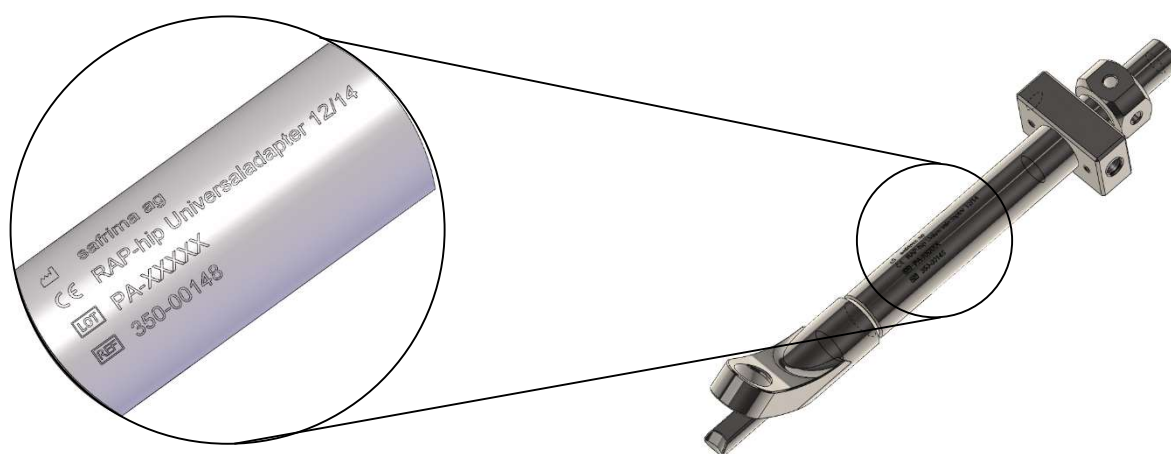


Figure 2: Esempio di etichettatura sui componenti del dispositivo



Figure 3: Etichettatura degli adattatori speciali monouso

3.4 Informazioni generali e misure precauzionali

- Quando si manipolano materiali, dispositivi o prodotti contaminati o potenzialmente tali, è necessario indossare adeguati dispositivi di protezione individuale. Questi comprendono camici, maschere, occhiali o visiere di sicurezza, guanti e sovrascarpe utilizzati in sala operatoria.
- Il personale a contatto con dispositivi medici contaminati o potenzialmente tali deve adottare delle misure precauzionali generalmente accettate.
- Non lasciare asciugare i dispositivi contaminati prima della rigenerazione. Tutte le fasi di detersione e sterilizzazione descritte di seguito possono essere facilitate, evitando che sangue, liquidi organici, frammenti di ossa e tessuti, soluzione salina o disinfettante si asciughino sui dispositivi utilizzati.
- Non usare spazzole metalliche o spugne abrasive per la pulizia manuale. Questi materiali possono danneggiare la superficie e il rivestimento dello strumento di estrazione dello stelo femorale. Si raccomanda l'uso di spazzole di nylon con setole molto morbide e di scovolini.
- Le soluzioni saline e i detergenti/disinfettanti a base di aldeidi, mercurio, cloro attivo, cloruro, bromo, bromuro, iodio o ioduro sono corrosivi e non vanno usati. I dispositivi non vanno immersi in soluzione di Ringer.
- Non utilizzare olio minerale o lubrificanti siliconici, perché ricoprono i microrganismi, impedendo il contatto diretto del vapore con la superficie e sono difficili da rimuovere.
- Non posizionare oggetti pesanti su nessuna parte del set di estrazione dello stelo femorale.
- Alcune parti possono pesare fino a 1 kg. Non farle cadere.
- La rigenerazione ripetuta secondo le istruzioni seguenti ha poco effetto sui dispositivi riutilizzabili in chirurgia ortopedica, se non diversamente indicato. La durata di vita dei dispositivi chirurgici in acciaio inossidabile o in altri metalli è normalmente determinata dall'usura derivante dall'uso chirurgico previsto e non dalla rigenerazione.

3.5 Metodi raccomandati

- Si raccomanda un'accurata pulizia che combini processi manuali e automatici.
- L'autoclavaggio è il metodo di sterilizzazione raccomandato per il set di estrazione dello stelo femorale RAP-hip® Mathys AG.

3.6 Metodi non raccomandati

- Evitare l'uso di acqua dura. Per il risciacquo iniziale, si può usare acqua di rubinetto addolcita. Il risciacquo finale va effettuato con acqua purificata, per eliminare i depositi minerali sui dispositivi. Per addolcire l'acqua, si può utilizzare una delle seguenti procedure: ultrafiltrazione (UF), osmosi inversa, de-ionizzazione o metodi equivalenti.
- La sola detersione automatica in un termodisinfettore non è adatta.
- I metodi di sterilizzazione con ossido di etilene (EO), gas plasma e calore secco non sono raccomandati per sterilizzare Rap-hip.
- Il dispositivo completo con i suoi adattatori non deve essere nuovamente rigenerato dopo essere stato usato su pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob o dalle sue varianti. L'ulteriore rigenerazione in questi casi è soggetta alla legislazione nazionale del luogo in cui il dispositivo viene utilizzato. In questo caso, Mathys AG o Effectum Medical AG non può essere ritenuta responsabile di un eventuale riutilizzo del dispositivo.

3.7 Detersione e risterilizzazione degli adattatori speciali monouso

Gli adattatori speciali sono articoli monouso. **Tuttavia non vengono forniti sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso.** Dopo l'uso, devono essere smaltiti, perché vengono utilizzati al limite della loro capacità.



Figura 4: Etichettatura degli adattatori speciali monouso

- Se l'adattatore speciale non è necessario durante l'intervento, esso può essere risterilizzato finché non viene usato una volta per l'estrazione dello stelo.

4 Istruzioni dettagliate per il ricondizionamento

A. USO PREVISTO

Il presente documento contiene raccomandazioni per la manipolazione sicura, la cura efficace, la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione degli strumenti chirurgici riutilizzabili, dei vassoi e dei contenitori di Effectum Medical.

B. INTRODUZIONE

Tutti gli strumenti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo. Questo vale anche e soprattutto per il primo utilizzo dopo la consegna degli strumenti non sterili (pulizia e disinfezione dopo la rimozione dell'imballaggio protettivo; sterilizzazione dopo avvolgimento). Per un'efficace sterilizzazione degli strumenti sono assolutamente indispensabili una pulizia e una disinfezione efficaci.

Poiché l'utente è responsabile della sterilità degli strumenti, occorre assicurarsi che per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione vengano utilizzate solo le procedure convalidate per l'apparecchiatura e il prodotto, che l'apparecchiatura utilizzata (termodisinfettore, sterilizzatore) venga controllata e revisionata a intervalli regolari e che i parametri convalidati vengano rispettati durante ogni ciclo.

Assicurarsi di evitare durante l'uso qualsiasi contaminazione importante del vassoio degli strumenti carico. Raccogliere tutti gli strumenti contaminati separatamente (senza metterli nel vassoio degli strumenti). Pulire e disinfettare gli strumenti contaminati e selezionarli solo quando li si ripone nel vassoio degli strumenti. Quindi sterilizzare il vassoio degli strumenti completamente carico.

Gli strumenti devono essere puliti separatamente dai vassoi e dai contenitori. I coperchi dei contenitori devono essere rimossi prima della pulizia. Attenersi inoltre alla legislazione vigente nel proprio Paese e alle norme igieniche dell'ospedale. Questo vale in particolare per i diversi requisiti relativi all'inattivazione efficace dei prioni.

N.B.: per alcuni strumenti è necessario osservare specifiche aggiuntive o divergenti (vedere la sezione D. ISTRUZIONI SPECIALI).

C. PULIZIA E DISINFEZIONE

1. PRINCIPI FONDAMENTALI

Se possibile, è necessario utilizzare una procedura automatizzata (termodisinfectore) per la pulizia e la disinfezione degli strumenti. Poiché la procedura manuale è molto meno efficace e riproducibile, anche quando si utilizza un bagno a ultrasuoni, dovrebbe essere utilizzata solo se non è disponibile un metodo automatizzato¹. Il pretrattamento deve essere effettuato in entrambi i casi.

2. PRETRATTAMENTO

Non consentire ai fluidi corporei e ai residui di tessuto di asciugarsi sugli strumenti. Rimuovere i contaminanti più grossolani dagli strumenti subito dopo l'uso, ma al più tardi entro 2 ore. Per evitare la contaminazione, tenere gli strumenti sporchi lontano da quelli non contaminati. Nella scelta del detergente² tenere presente i seguenti punti:

- idoneità di base per la pulizia di strumenti in metallo o plastica
- idoneità del detergente per la pulizia ad ultrasuoni (assenza di formazione di schiuma)
- compatibilità del detergente con gli strumenti (vedere la sezione C.9. RESISTENZA DEL MATERIALE)

Le concentrazioni, le temperature, i tempi di contatto e le istruzioni per il risciacquo finale specificate dal produttore del detergente o del disinfettante devono essere sempre rispettate. Utilizzare solo soluzioni appena preparate, acqua sterile o quasi sterile (max. 10 microrganismi/ml) a basso contenuto di endotossine (max. 0,25 unità di endotossine/ml), ad esempio acqua purificata o acqua altamente purificata, e utilizzare un panno morbido, pulito e privo di pelucchi o aria filtrata per l'asciugatura.

PROCEDURA:

- a) Smontare il più possibile gli strumenti (vedere la sezione 5. SMONTAGGIO DELLO STRUMENTO).
- b) Sciacquare gli strumenti per almeno 1 minuto sotto acqua corrente (temperatura < 35 °C/95 °F). Muovere le parti mobili avanti e indietro almeno tre volte durante il risciacquo (vedere la sezione D. ISTRUZIONI SPECIALI).
- c) Sciacquare tutti i lumi degli strumenti almeno tre volte all'inizio del tempo di contatto.
- d) Mettere gli strumenti smontati per il tempo di contatto specificato (ma non meno di 5 minuti) nella soluzione di pre-pulizia² (bagno a ultrasuoni senza ultrasuoni attivati) in modo che tutti gli strumenti siano sufficientemente coperti dalla soluzione. Verificare che gli strumenti non si tocchino tra loro. Agevolare il processo di pre-pulizia spazzolando con una spazzola morbida (all'inizio del tempo di contatto, per gli ausili per la pulizia vedere la sezione D, ISTRUZIONI SPECIALI). Durante la pre-pulizia, muovere le parti mobili avanti e indietro almeno tre volte, se applicabile (vedere la sezione D. ISTRUZIONI SPECIALI).
- e) Sciacquare tutti i lumi degli strumenti almeno tre volte alla fine del tempo di contatto.
- f) Attivare gli ultrasuoni per un ulteriore tempo di contatto (non meno di 5 minuti).
- g) Successivamente, rimuovere gli strumenti dal bagno di pre-pulizia e sciacquarli accuratamente almeno tre volte (per almeno 1 minuto) con acqua. Muovere le parti mobili avanti e indietro almeno tre volte durante il risciacquo (vedere la sezione D. ISTRUZIONI SPECIALI). Sciacquare tutti i lumi degli strumenti almeno tre volte.

3. PULIZIA/DISINFEZIONE AUTOMATIZZATA

Quando si sceglie il termodisinfectore, assicurarsi che:

- il termodisinfettore sia stato certificato come efficace (ad es. marcatura CE secondo la norma DIN EN ISO 15883 o approvazione/autorizzazione/registrazione DGHM o FDA)
- se possibile, venga utilizzato un programma testato per la disinfezione termica (valore A0 3000 o, per i dispositivi meno recenti, almeno 5 minuti a 90 °C/194 °F); la disinfezione chimica comporta il rischio di residui di disinfettante sugli strumenti
- il programma utilizzato sia adatto agli strumenti e preveda un numero sufficiente di cicli di risciacquo
- venga utilizzata solo acqua sterile o quasi sterile (max. 10 microrganismi/ml, max. 0,25 unità di endotossine/ml), ad esempio acqua purificata o altamente purificata
- l'aria utilizzata per l'essiccazione sia filtrata (priva di oli, a bassa contaminazione di microrganismi e particelle)
- il termodisinfettore sia sottoposto a regolare manutenzione e controllo/calibrazione. Quando si sceglie il detergente, assicurarsi che:
- sia fundamentalmente idoneo per la pulizia di strumenti in metallo e in plastica
- se non si ricorre alla disinfezione termica, venga utilizzato un disinfettante adeguato di comprovata efficacia (ad esempio approvazione/autorizzazione/registrazione VAH/DGHM o FDA/EPA o marcatura CE) che sia compatibile con il detergente
- i prodotti chimici utilizzati siano compatibili con gli strumenti (vedere la sezione C.9. Resistenza del materiale)
- Le concentrazioni, le temperature, i tempi di contatto e le istruzioni per il risciacquo finale specificate dal produttore del detergente o del disinfettante devono essere sempre rispettate.

PROCEDURA:

- a) Smontare il più possibile gli strumenti (vedere la sezione E. ISTRUZIONI PER LO SMONTAGGIO).
- b) Posizionare gli strumenti smontati nel termodisinfettore (assicurarsi che gli strumenti non si tocchino tra loro).
- c) Se applicabile, collegare gli strumenti all'adattatore di lavaggio del termodisinfettore (vedere la sezione D. ISTRUZIONI SPECIALI).
- d) Avviare il programma.
- e) Al termine del programma, se applicabile, scollegare gli strumenti dall'adattatore di lavaggio e rimuovere gli strumenti dal termodisinfettore.
- f) Controllare e imbustare gli strumenti il più presto possibile dopo la rimozione (vedere la sezione C.4. ISPEZIONE VISIVA/PROVA DI FUNZIONAMENTO, sezione E. ISTRUZIONI PER LO SMONTAGGIO, sezione C.6. IMBUSTAMENTO e sezione G. PIANO DI CARICAMENTO PER LA STERILIZZAZIONE), se applicabile dopo un'ulteriore asciugatura, in un luogo pulito.

4. ISPEZIONE VISIVA/PROVA DI FUNZIONAMENTO

Prima della sterilizzazione, controllare attentamente gli strumenti riutilizzabili per verificare i seguenti punti:

Pulizia: verificare che tutte le tracce visibili di sangue e altri contaminanti siano state rimosse.

Danni o usura: ispezionare visivamente gli strumenti per individuare eventuali segni di danneggiamento, tra cui, ma non solo, corrosione, superfici danneggiate, crepe o usura.

Funzionalità: comprese, ma non solo, l'affilatura degli strumenti di taglio, la mobilità dei giunti e dei raccordi (vedere la sezione D. ISTRUZIONI SPECIALI)

Non riutilizzare gli strumenti danneggiati (per le restrizioni sul numero di riutilizzi, vedere la sezione C. 10 RIUSABILITÀ). Gli strumenti ancora contaminati devono essere puliti nuovamente e disinfettati.

5. MANUTENZIONE

Rimontare gli strumenti smontati (vedere la sezione E. ISTRUZIONI PER LO SMONTAGGIO).

Lubrificare le cerniere, le filettature e le altre parti mobili come indicato nella sezione E.

ISTRUZIONI PER LO SMONTAGGIO. Tenendo conto della temperatura massima di sterilizzazione, utilizzare solo oli per strumenti (olio bianco) omologati per la sterilizzazione a vapore e di comprovata biocompatibilità. Utilizzare la quantità minima di olio possibile e oliare solo le parti mobili (non l'intero strumento!). Per alcuni strumenti non si devono utilizzare oli o grassi per strumenti (vedere la sezione D. ISTRUZIONI SPECIALI).

6. IMBUSTAMENTO

Smistare gli strumenti puliti e disinfettati nel vassoio di sterilizzazione appropriato (vedere la sezione G. PIANO DI CARICAMENTO PER LA STERILIZZAZIONE) e imballare i vassoi di sterilizzazione in contenitori per la sterilizzazione che soddisfino i seguenti requisiti (Materiale/Processo):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (per gli USA: autorizzazione FDA)
- idoneità alla sterilizzazione a vapore (resistenza a temperature fino ad almeno 142 °C (288 °F), adeguata permeabilità al vapore)
- strumenti/buste per sterilizzazione adeguatamente protetti da danni meccanici
- contenitori per la sterilizzazione sottoposti a regolare manutenzione secondo le istruzioni del produttore

Il contenuto di un contenitore per la sterilizzazione non deve superare i 7,2 kg.

7. STERILIZZAZIONE

Per la sterilizzazione dei prodotti Effectum Medical si devono utilizzare esclusivamente i metodi di sterilizzazione elencati di seguito. Non sono ammessi altri metodi di sterilizzazione.

Sterilizzazione a vapore

- metodo del vuoto frazionato/rimozione dinamica dell'aria^{3,4} (con adeguata asciugatura del prodotto⁵)
- sterilizzatore a vapore secondo DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79 (per gli USA: autorizzazione FDA)
- convalidato secondo la norma DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ valido (picking) e certificazione delle prestazioni specifiche del prodotto (PQ))
- temperatura massima di sterilizzazione 138 °C (280 °F più tolleranza in conformità con la norma DIN EN ISO 17665)
- tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione)

Per la sterilizzazione dei prodotti Effectum Medical con il metodo del vuoto frazionato e la rimozione dinamica dell'aria è necessario rispettare i seguenti parametri:

Paese	Tempo minimo di sterilizzazione (minuti)	Temperatura massima di sterilizzazione	Tempo minimo di asciugatura (minuti)
USA	4	132 °C (270 °F)	20 ⁵
Germania	5 ⁶	134 °C (273 °F)	
Altri paesi	4	132 °C (270 °F)/ 134 °C (273 °F)	

Attenersi alle istruzioni per l'uso del produttore dello sterilizzatore. Se in un ciclo di sterilizzazione a vapore vengono sterilizzati più strumenti contemporaneamente, assicurarsi che non venga superato il carico massimo di sterilizzazione. I tempi di asciugatura variano in base alle dimensioni del carico e devono essere prolungati di conseguenza se il carico è molto importante. Lo sterilizzatore deve essere installato, calibrato, convalidato e sottoposto a manutenzione in modo corretto.

N.B.: non utilizzare sterilizzazione ad aria calda, sterilizzazione mediante radiazioni, sterilizzazione con formaldeide o ossido di etilene, sterilizzazione flash o sterilizzazione al plasma!

8. CONSERVAZIONE

Dopo la sterilizzazione, i prodotti imbustati devono essere conservati in un ambiente asciutto e privo di polvere, al riparo dalla luce solare diretta, dai parassiti e da temperature e umidità estreme.

9. RESISTENZA DEL MATERIALE

Quando si scelgono i detergenti e i disinfettanti, assicurarsi che non contengano alcuno dei seguenti componenti:

- acidi organici, minerali e ossidanti (pH minimo consentito: 5,5)
- alcali forti (pH massimo consentito: 10,1, si consigliano detergenti neutri o leggermente alcalini)
- solventi organici (ad es. acetone, etere, alcool, benzine)
- agenti ossidanti (ad es. perossido)
- alogeni (cloro, iodio, bromo)
- idrocarburi aromatici e alogenati
- olio (solo parti in silicone)

Nella scelta dei detergenti e dei disinfettanti, tenere presente che gli inibitori di corrosione, gli agenti neutralizzanti e/o gli ausili per il risciacquo possono lasciare residui potenzialmente dannosi sugli strumenti. Non utilizzare agenti neutralizzanti o ausili per il risciacquo acidi.

Non pulire mai gli strumenti o i vassoi di sterilizzazione con spazzole metalliche o lana d'acciaio.

Non esporre gli strumenti o i vassoi di sterilizzazione a temperature superiori a 142 °C (288 °F)!

10. RIUTILIZZABILITÀ

Se non diversamente specificato nella sezione D. ISTRUZIONI SPECIALI, gli strumenti possono essere riutilizzati per 100 cicli di ricondizionamento, a condizione che siano maneggiati con la dovuta cura e non siano danneggiati. L'utente è responsabile di ogni ulteriore riutilizzo. Lo stesso vale anche per l'uso di strumenti danneggiati o contaminati (si esclude qualsiasi responsabilità in caso di utilizzo di tali strumenti).

1) In caso di pulizia e disinfezione manuale, la convalida del metodo e del prodotto è di esclusiva responsabilità dell'utente.

2) Se si utilizza un detergente o un disinfettante a questo scopo (ad es. per proteggere il personale addetto alla manutenzione), tenere presente che deve essere privo di aldeidi (altrimenti vi è il rischio di fissazione di contaminanti ematici), di comprovata efficacia (ad es. approvazione/autorizzazione/registrazione VAH/DGHM o FDA/EPA o marcatura CE), adatto alla disinfezione di strumenti in metallo o plastica e compatibile con gli strumenti (vedere la sezione C.9. Resistenza del materiale). Si noti che il disinfettante utilizzato durante il pretrattamento serve solo a proteggere il personale addetto alla manutenzione e non può sostituire la successiva fase di disinfezione eseguita dopo la pulizia

3) Almeno tre fasi di vuoto

4) L'uso del metodo gravitazionale, meno efficace, è consentito solo se il metodo del vuoto frazionato non è disponibile e richiede uno sterilizzatore, un programma e parametri la cui convalida specifica del prodotto è di esclusiva responsabilità dell'utente.

5) L'effettivo tempo di asciugatura richiesto dipende direttamente da parametri che sono di esclusiva responsabilità dell'utente (configurazione e densità del carico, condizioni dello sterilizzatore,...) e deve quindi essere determinato dall'utente. Tuttavia, i tempi di asciugatura non dovrebbero essere inferiori a 20 minuti,

6) o per 18 minuti (inattivazione dei prioni, non rilevante per gli USA)

4.1 Metodi per la conferma di pulizia e sterilità

Le istruzioni sopra elencate sono state convalidate da Effectum Medical come idonee per la preparazione di strumenti chirurgici riutilizzabili.

Un laboratorio di prova indipendente, ufficialmente accreditato e riconosciuto (§ 15 (5) MPG [Medical Devices Act]) ha fornito evidenza dell'idoneità di base degli strumenti per i seguenti metodi:

- PULIZIA E DISINFEZIONE AUTOMATICHE EFFICACI con il termodisinfettore G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (disinfezione termica) e pre-pulizia con il detergente Neodisher Mediclean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo), tenendo conto del metodo indicato.
- STERILIZZAZIONE A VAPORE EFFICACE utilizzando lo sterilizzatore a vapore HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) e utilizzando il metodo del vuoto frazionato per la rimozione dinamica dell'aria.

Sono state prese in considerazione le condizioni tipiche delle cliniche e il metodo descritto in precedenza.

L'utente è responsabile che il trattamento venga eseguito con le attrezzature e i materiali adatti e che il personale venga formato in modo appropriato nel laboratorio di ricondizionamento, in modo da ottenere il risultato desiderato. A tal fine sono normalmente necessari la convalida e il monitoraggio di routine del metodo. Qualsiasi deviazione dalla procedura qui descritta deve essere controllata per verificarne l'efficacia, al fine di escludere possibili conseguenze negative.

Assicurarsi di utilizzare sempre la versione più recente delle Istruzioni per la cura e la manutenzione. Il documento può essere scaricato da

<https://www.effectummedical.com/imprint/> e

<https://www.mathysmedical.com/downloads/dokumente.html>.

5 Smontaggio dello strumento

Y Smontare sempre **completamente** lo strumento.

Y Deve essere possibile svitare manualmente lo strumento. In caso contrario, si possono utilizzare gli strumenti illustrati di seguito.

Y Non utilizzare altri strumenti come pinze o simili.

Y Sensibilizzare il personale di sala operatoria sul fatto che, secondo “04.002.001.e Descrizione del prodotto e istruzioni per l’uso”, le filettature devono essere sempre inumidite con un liquido (es. acqua) prima del montaggio, per evitare il contatto a secco delle filettature. Questo facilita lo smontaggio.

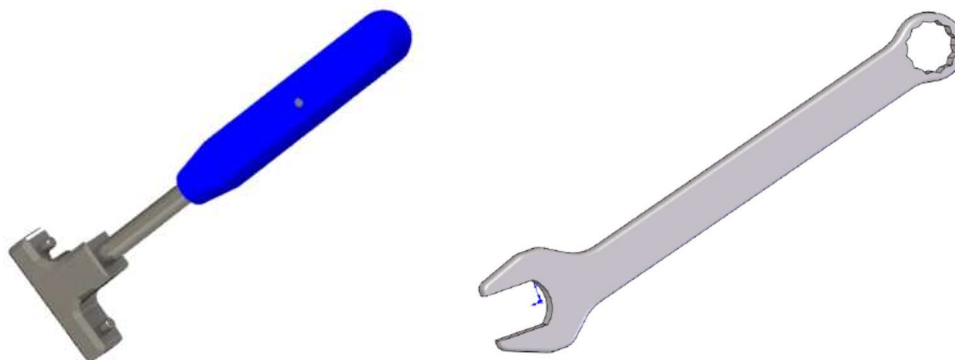


Figura 5: Strumento (a sinistra), chiave a forchetta misura 11 (a destra)

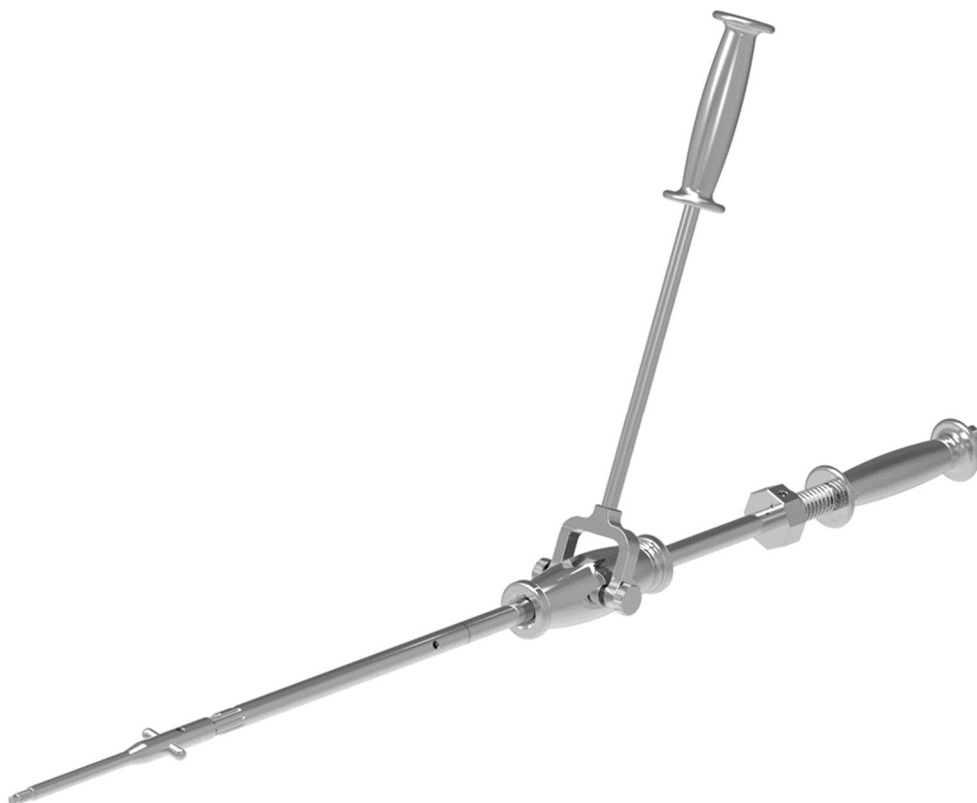
5.1 Smontaggio

Al termine della procedura di estrazione, l'intero sistema di estrazione deve essere smontato prima del ricondizionamento.

Lo strumento per set di base (Cod. articolo 350-00150) e la chiave a forchetta e anello 11 mm AF (Cod. articolo 500-00191) possono essere utilizzati come ausilio allo smontaggio per svitare i componenti filettati del set di estrazione. I componenti possono essere svitati anche a mano.

Le immagini seguenti illustrano una tipica sequenza di smontaggio con gli ausili allo smontaggio. In questo esempio, la protesi viene rimossa dall'adattatore di contenimento della protesi.

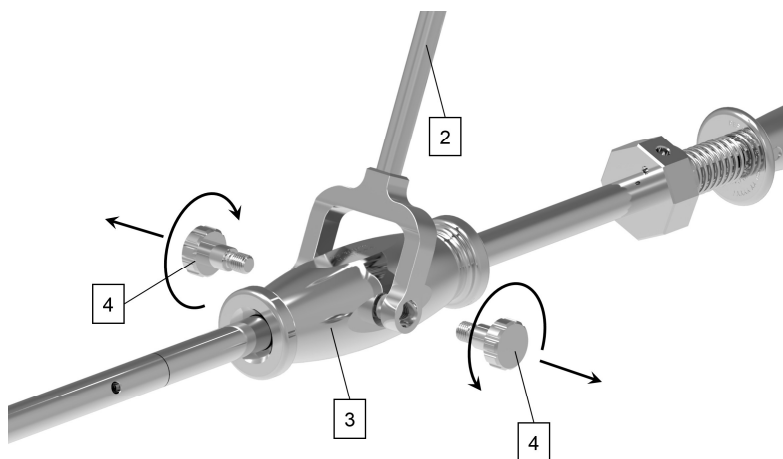
Non utilizzare pinze per allentare i collegamenti a vite, ma solo gli strumenti in dotazione, lo strumento per set di base (Cod. articolo 350-00150) e la chiave a forchetta e anello 11 mm AF (Cod. articolo 500-00191).



I graffi e i solchi causati dall'uso delle pinze possono causare lesioni alle mani o danni ai guanti e possono interferire o impedire il funzionamento del dispositivo.

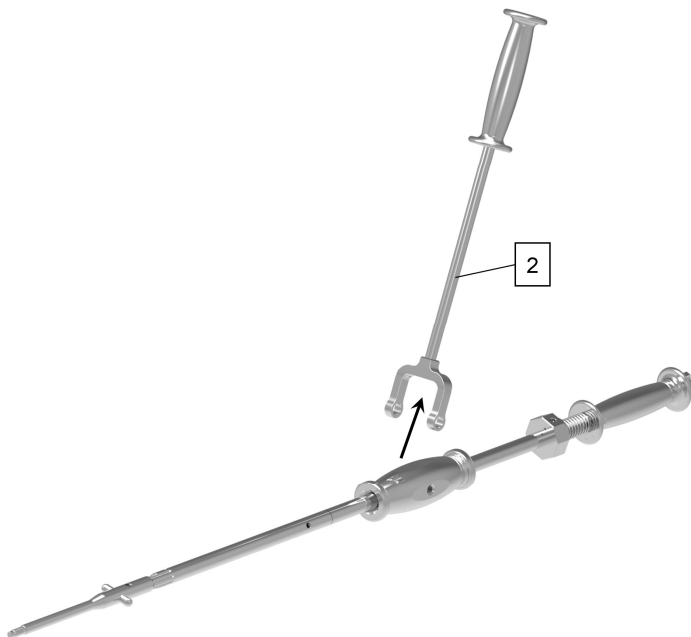
Passaggio 1.

Allentare le viti M8 (4) che collegano l'impattatore (2) al pezzo d'impatto grande (3).



Passaggio 2.

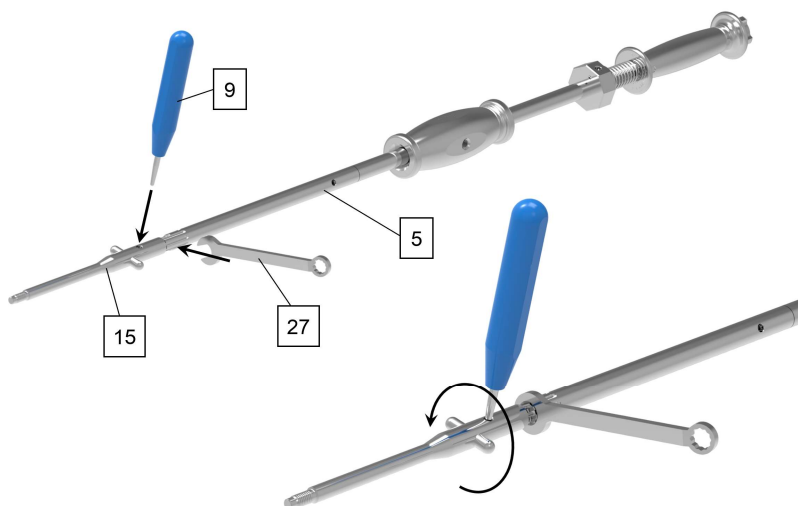
Dopo aver allentato le viti M8, rimuovere l'impattatore (2).

**Passaggio 3.**

Inserire lo strumento per set di base (9) nell'apertura di smontaggio dell'adattatore corrispondente (l'adattatore speciale M8 (15) è mostrato come esempio).

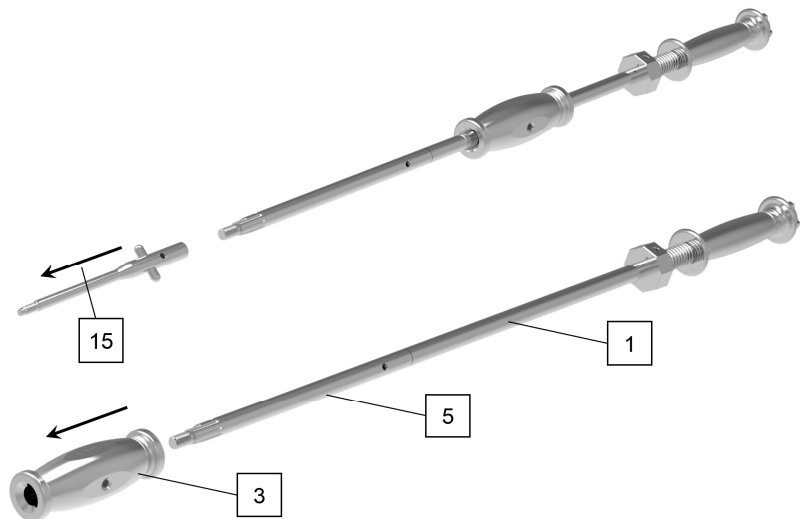
Fissare la chiave a forchetta e anello 11 mm AF (27) sulle superfici corrispondenti dell'asta di prolunga (5).

Ruotare l'adattatore (15) in senso antiorario per allentarlo.



Passaggio 4.

Rimuovere l'adattatore (15) e far scivolare via il pezzo d'impatto grande (3) dall'asta di guida (1) e dall'asta di prolunga (5).

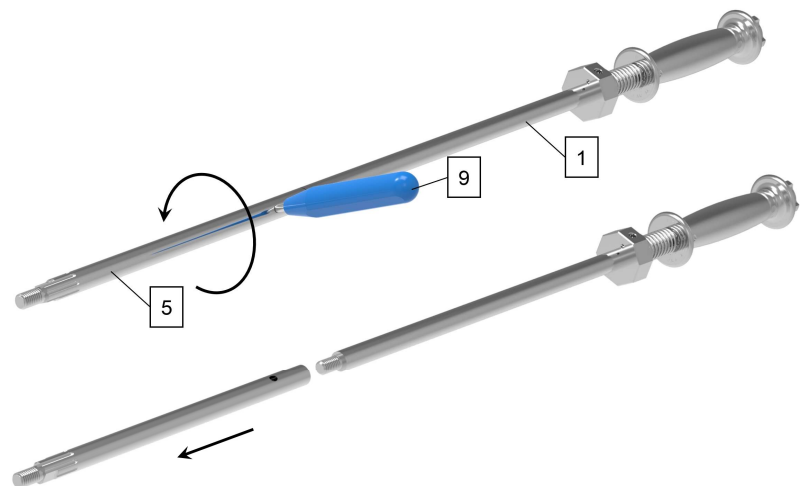


Passaggio 5.

Inserire lo strumento per set di base (9) nel foro di smontaggio dell'asta di prolunga (5).

Ruotare l'asta di prolunga (5) in senso antiorario per allentare l'asta di prolunga (5) dall'asta di guida (1).

Rimuovere l'asta di guida (1).

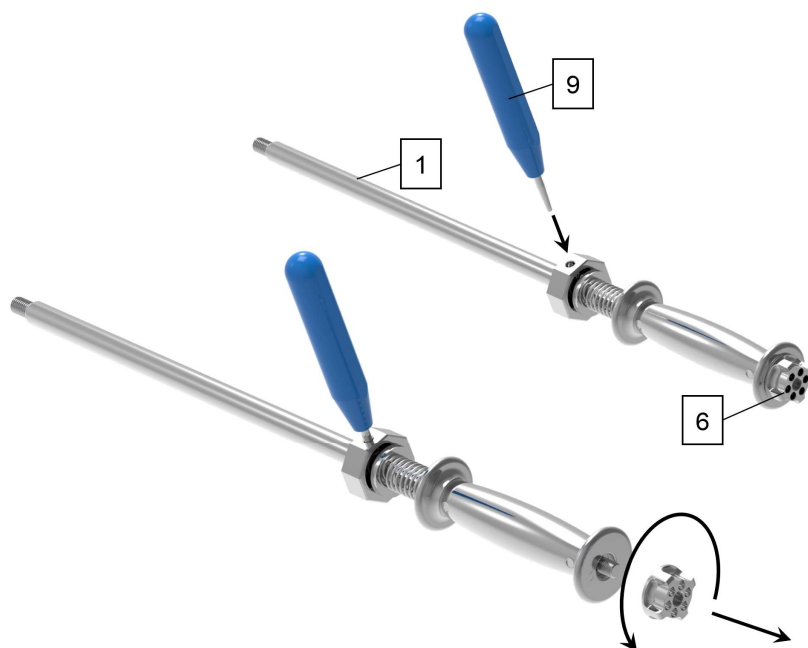


Passaggio 6.

Inserire lo strumento per set di base (9) nel foro di smontaggio dell'asta di guida (1).

Ruotare manualmente il dado (6) in senso antiorario per allentare il dado (6) sull'asta di guida (1).

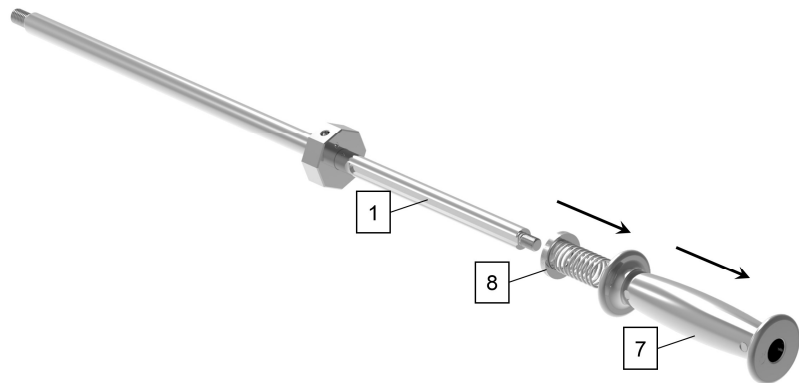
Rimuovere il dado (6).



Passaggio 7.

Far scorrere la maniglia per l'asta di guida (7) e la molla di compressione con rondella (8) sull'asta di guida (1).

Il sistema di estrazione è ora completamente smontato



6 Assemblaggio preliminare dello strumento

A causa delle dimensioni dello strumento, i componenti non assemblati vengono conservati fino all'uso nel vassoio a setaccio o in un contenitore sterile. Le istruzioni per il montaggio degli strumenti sono riportate nella descrizione del prodotto e nelle istruzioni per l'uso (IFU) con il numero di documento 04.002.001.e.

Queste istruzioni di detersione, sterilizzazione e manutenzione (04.002.002.e), la descrizione del prodotto e le istruzioni per l'uso (04.002.001.e) sono disponibili presso il proprio partner Mathys. I documenti sono anche scaricabili online da <https://www.effectummedical.com/imprint/> e da <https://www.mathysmedical.com/downloads/dokumente.html>

7 Ispezione, test, manutenzione e cura dei prodotti

- Gli strumenti di estrazione dello stelo femorale devono essere esaminati attentamente dopo la detersione e la disinfezione, per accertarsi che tutto lo sporco visibile sia stato rimosso. Ripetere la procedura di detersione e disinfezione se si scopre dello sporco.
- Controllare le parti e la loro libertà di movimento, per garantire che la prevista sequenza per l'uso possa essere effettuata completamente.
- Corretta attuazione delle misure di cura: ¹⁾
 - Raffreddare gli strumenti a temperatura ambiente
 - Applicare il detergente manualmente e in maniera specifica su tutte le filettature interne ed esterne
 - Applicare il detergente manualmente e specificamente sull'asta di guida (art. 350-00183) e sull'asta di prolunga (art. 300-00116)
- Requisiti per gli strumenti chirurgici:
 - Paraffina / olio bianco in base alla farmacopea europea e statunitense in vigore
 - Biocompatibile
 - Sterilizzazione a vapore e permeabile al vapore
- Assemblare le parti, accertandosi che questa operazione sia facile.
- Accertarsi che le aste e le parti di prolunga non siano deformate. Controllare su tutto il dispositivo che non ci siano bordi taglienti, graffi profondi ecc.
- In generale, l'uso di spray disinfettanti per dispositivi medici è consentito ed è lasciato alla discrezione di ciascun ospedale.

¹⁾ Riferimenti bibliografici: "Rigenerazione degli strumenti", 10^a edizione (2016), Gruppo di lavoro Rigenerazione degli strumenti, www.a-k-i.org/

- **Osservazione:** se si notano difetti o danni, il dispositivo va restituito all'agente o al fornitore e non deve essere utilizzato in nessun caso.

8 Responsabilità dell'ospedale

- I dispositivi per la chirurgia ortopedica di Effectum Medical AG sono generalmente caratterizzati da una lunga durata di vita. Tuttavia, l'uso non corretto o una protezione insufficiente possono ridurre rapidamente la loro durata di vita. I dispositivi che non funzionano più correttamente a causa dell'usura, di un uso non corretto o di una manutenzione inadeguata, vanno restituiti a Effectum Medical AG o a Mathys per lo smaltimento.
- Informare il rappresentante locale Mathys di eventuali problemi con lo strumento di estrazione dello stelo femorale.
- Gli ospedali hanno la responsabilità di garantire che la rigenerazione venga effettuata utilizzando attrezzature e materiali adeguati e che il personale interessato sia stato adeguatamente formato per ottenere i risultati richiesti. In generale, le attrezzature e le procedure devono essere validate e monitorate periodicamente. L'efficacia di qualsiasi scostamento dalla procedura descritta deve essere validata per evitare qualsiasi conseguenza indesiderata.

Dispositivi a noleggio

- I dispositivi presi a nolo vanno sottoposti a detersione, disinfezione, ispezione e sterilizzazione finale e possono essere restituiti al punto di noleggio solo al termine di tutte queste fasi di decontaminazione.
- I dispositivi restituiti al punto di noleggio DEVONO essere accompagnati dalla documentazione completa della procedura di sterilizzazione.

9 Informazioni sull'assistenza ai clienti

In caso di domande, rivolgersi direttamente al proprio agente Mathys. Sono disponibili parti singole. Effettuiamo anche ispezioni di servizio.

10 Appendice: Panoramica di tutti i possibili singoli articoli RAP-hip®

N.	Denominazione	Cod. articolo
1	Asta di guida	350-00183
2	Impattatore	350-00145
3	Pezzo d'impatto grande	300-00122
4	Viti M8	300-00118
5	Asta di prolunga	300-00116
6	Dado	300-00185
7	Impugnatura dell'asta di guida	300-00180
8	Molla di compressione con rondella	350-00193
9	Strumento per set di base	350-00150
10	Forchetta dello strumento di estrazione della testa femorale	350-00162
11	Mandrino dello strumento di estrazione della testa femorale	300-00164
12	Fissaggio dello strumento di estrazione della testa femorale	300-00236
13	Adattatore speciale M6	350-00222
14	Adattatore speciale M7	350-00375
15	Adattatore speciale M8	350-00226
16	Adattatore speciale 1/4" 20 UNC	350-00377
17	Ausilio di inserimento	330-00340
18	Adattatore universale, modulo 8/10	350-00344
19	Adattatore universale, modulo 10/12	350-00156
20	Adattatore universale, modulo 12/14	350-00148
21	Adattatore universale, modulo 14/16	350-00152
22	Vite di pressione	300-00137
23	Adattatore universale, mandrino	300-00138
24	Adattatore universale, impugnatura	300-00190
25	Gancio corto	300-00314
26	Connettore PROTEK	300-00315
27	Chiave a forchetta e anello 11 mm AF	500-00191