

Istruzioni per l'uso (D30003) Ricondizionamento di strumenti chirurgici e accessori

*Informazioni importanti sulla procedura raccomandata per il ricondizionamento, la cura e la manutenzione -
Leggere prima dell'uso!*

INDICE

1 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	2
2 ISTRUZIONI GENERALI E AVVERTENZE	2
3 PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE	3
3.1 Preparazione degli strumenti	4
3.2 Processo di pulizia automatico	4
3.2.1 Pulizia preliminare manuale	4
3.2.2 Pulizia e disinfezione meccaniche	5
3.3 Controllo e manutenzione	7
3.3.1 Controllo visivo e test funzionale	7
3.3.2 Manutenzione	7
3.4 Confezionamento	7
3.5 Sterilizzazione	8
3.6 Possibilità di riutilizzo	8
4 CONSERVAZIONE E USO	9
5 INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI	10
6 MATERIALI	11
7 SEGNALAZIONE DI INCIDENTI	11
8 SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA	11
9 CONTRASSEGNI E SIMBOLI	11

LE PRESENTI ISTRUZIONI PER L'USO RIGUARDANO TUTTI GLI STRUMENTI CHIRURGICI RIUTILIZZABILI DI SILONY SPINE E I CORRISPONDENTI ACCESSORI (CESTELLI COMPRESI I RELATIVI SUPPORTI), DI SEGUITO CHIAMATI "STRUMENTI".

Sono disponibili altre istruzioni del fabbricante contenenti informazioni necessarie per l'applicazione del sistema. Le informazioni supplementari, come ad esempio le istruzioni per la strumentazione, gli inserti illustrativi e altre informazioni specifiche del prodotto, possono essere consultate nei link seguenti:

- <https://elabeling.silony-medical.com>
- www.silonyspine.com

Durante l'uso degli strumenti riutilizzabili è necessario rispettare le indicazioni e controindicazioni delle vigenti istruzioni per l'uso dei rispettivi sistemi implantari.

Il fabbricante declina qualsiasi responsabilità in caso di mancata osservanza dei contenuti delle informazioni del fabbricante.

Prima dell'uso di un prodotto distribuito da Silony Spine, gli operatori e il personale addetto al ricondizionamento sono tenuti a studiare meticolosamente le seguenti raccomandazioni, avvertenze e indicazioni, nonché le informazioni specifiche di ciascun prodotto. Inoltre, Silony Spine raccomanda di frequentare i rispettivi corsi di formazione per gli utilizzatori.

Vi preghiamo di comunicarci immediatamente l'eventuale comparsa di complicanze correlate agli

impianti e agli strumenti utilizzati.

Le presenti istruzioni per l'uso non sono valide per gli USA e i loro territori nazionali.

1 Descrizione del prodotto

Gli strumenti di Silony Spine fanno sempre parte di un sistema e sono destinati all'uso esclusivamente in abbinamento ai corrispondenti sistemi implantari di Silony Spine. Gli strumenti non devono essere combinati con prodotti, componenti e strumenti di altri fabbricanti, a meno che:

- non si tratti di strumenti impiegati generalmente in sala operatoria o
- non si tratti di strumenti o dispositivi medici di terzi descritti nelle Istruzioni per la strumentazione, la cui combinazione arbitraria con prodotti universali di altra marca è consentita a condizione che siano soddisfatti gli specifici requisiti di utilizzo.

Le combinazioni con prodotti di altri fabbricanti possono influire negativamente sul risultato dell'intervento, poiché i componenti potrebbero non essere complementari. Rispettare la compatibilità del sistema come specificato nelle Istruzioni per la strumentazione. Si esclude qualsiasi responsabilità per strumenti di terzi utilizzati dall'acquirente o dall'utilizzatore. Eccezioni a queste regole necessitano di espressa autorizzazione da parte di Silony Spine.

Gli accessori di Silony Spine includono i vassoi (cestelli), compresi i relativi supporti, e vengono impiegati per riporre e/o conservare gli strumenti chirurgici di Silony Spine durante il trasporto e la sterilizzazione.

2 Istruzioni generali e avvertenze

Le presenti istruzioni per l'uso forniscono tutte le informazioni ai sensi della norma EN ISO 17664 per il ricondizionamento dei dispositivi medici risterilizzabili.

Avvertenza:

Tutti gli strumenti e i corrispondenti accessori messi a disposizione dalla ditta Silony Spine possono essere utilizzati unicamente per lo scopo previsto. L'uso per scopi diversi può provocare l'usura precoce o il fallimento dello strumento, con conseguenti possibili gravi lesioni o addirittura la morte del paziente.

Rispettare le avvertenze riguardanti la malattia di Creutzfeldt-Jakob / la variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob riportate al Capitolo 5.

Gli strumenti di Silony Spine sono esclusivamente monouso e non devono essere riutilizzati (vedere anche "3.6 Possibilità di riutilizzo")!

Uso generale degli strumenti in connessione con i vassoi:

Per la disposizione degli strumenti durante la pulizia meccanica e la termodisinfezione devono essere impiegati comuni vassoi ospedalieri.

Per la sterilizzazione a vapore devono essere impiegati i vassoi forniti da Silony. Questi vassoi sono provvisti di appositi supporti dedicati alla disposizione degli strumenti.

I vassoi caricati con gli strumenti vengono inseriti nei contenitori per sterilizzazione forniti da Silony che, successivamente, vengono chiusi e sottoposti a sterilizzazione a vapore.

I vassoi e i contenitori e il relativo utilizzo devono rispondere alle specifiche del comune protocollo ospedaliero.

Gli accessori di Silony Spine sono destinati all'uso in abbinamento agli strumenti di Silony Spine e non devono essere utilizzati per prodotti di altri sistemi.

Localizzazione mediante apparecchi di diagnostica per immagini:

Prima di utilizzare gli strumenti in abbinamento ad apparecchi di diagnostica per immagini, si raccomanda di verificarne la compatibilità caso per caso.

Uso:

Evitare di sottoporre gli strumenti a sollecitazioni eccessive dovute a torsione o trazione, poiché ciò potrebbe danneggiare o provocare la rottura dei relativi componenti. Tutti gli strumenti e gli accessori devono essere prelevati dalla confezione di trasporto prima del primo impiego e puliti con procedura manuale o meccanica prima della prima sterilizzazione. Gli strumenti e gli accessori devono essere nuovamente puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni successivo utilizzo. Durante il trasporto e la conservazione, nonché durante la pulizia, la manutenzione e la sterilizzazione devono essere sempre manipolati con la massima cautela per evitare che possano subire danni o arrecare lesioni personali accidentali. Tale indicazione si applica in particolare a superfici di taglio, punte fini e altre zone sensibili.

Gli strumenti chirurgici possono corrodersi e può essere compromessa la loro funzionalità se entrano in contatto con sostanze aggressive (vedere Capitolo 2).

In caso di utilizzo non a norma, prove di funzionamento non accurate, pulizia impropria e uso errato, possono sussistere i seguenti rischi:

- Lesione di nervi, tendini, legamenti, vasi, tessuti o ossa
- Emorragia
- Infezioni

Gli strumenti sono soggetti a una certa usura e sono quindi considerati materiale di consumo. Devono essere esaminati prima dell'uso per quanto riguarda la funzionalità ed eventualmente rispediti in riparazione al servizio clienti Silony Spine (vedere Capitolo 3).

Anche gli accessori, come gli strumenti, sono soggetti ad una certa usura, quindi devono essere ispezionati visivamente prima di ogni utilizzo per verificare se sono presenti parti allentate, piegate, fratturate, fessurate, usurate e/o spezzate.

3 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Gli strumenti e gli accessori non possono essere impiegati se non preventivamente puliti/disinfettati e sterilizzati. L'efficace pulizia e disinfezione è un presupposto essenziale per un'efficace e adeguata sterilizzazione degli strumenti e degli accessori. Prima del primo lavaggio, rimuovere completamente le confezioni originali.

È responsabilità dell'utilizzatore assicurare la sterilità dei prodotti durante l'uso, adottando solo ed esclusivamente procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione convalidate e specifiche dei prodotti e dei processi e garantendo che i rispettivi processi convalidati vengano rispettati ad ogni ciclo.

Occorre inoltre osservare le disposizioni di legge in vigore nel proprio paese e le corrispondenti norme igieniche prescritte dalla rispettiva struttura sanitaria.

Il personale deve indossare guanti protettivi conformi alla norma CEE 89/686, in particolare durante l'uso di strumenti e accessori già usati e contaminati. Gli strumenti e gli accessori già usati e contaminati devono essere puliti e disinfettati al più presto al fine di garantire la massima sicurezza del personale.

Note:

Pulire, disinfettare e sterilizzare gli strumenti e i corrispondenti accessori al più presto, almeno entro 4 ore dall'uso.

Non utilizzare oggetti affilati per rimuovere le impurità. Non usare spazzole metalliche o lane di acciaio. Pulire e disinfettare nuovamente gli strumenti e i relativi accessori non completamente puliti.

Detergenti e disinfettanti

Concentrazioni eccessive di detergenti e disinfettanti, nonché detergenti fortemente acidogeni o alcalini, possono attaccare lo strato di ossido protettivo e provocare corrosione per vaiolatura. Quando

si utilizzano questi prodotti rispettare assolutamente le concentrazioni e i tempi di azione raccomandati dal rispettivo produttore. In caso di pulizia meccanica, rispettare le istruzioni dei produttori dei detergenti e delle apparecchiature.

Pagliette di acciaio, spazzole di acciaio

Non è consentito utilizzare pagliette di acciaio, spazzole di acciaio o lime per pulire gli strumenti chirurgici e gli accessori, poiché ciò danneggerebbe meccanicamente lo strato di passivazione, provocando corrosione.

Contatto tra strumenti

Se gli strumenti in acciaio inossidabile vengono lasciati a lungo a contatto con altri strumenti e/o materiali, ad es. acciai meno resistenti alla corrosione, e vengono contemporaneamente inumiditi con un elettrolita, ad es. acqua, vapore, soluzione per pulizia ad ultrasuoni, nei punti di contatto possono essere soggetti alla formazione di ruggine. Gli strumenti che presentano tracce di ruggine devono essere sempre eliminati e sostituiti. Pulire gli strumenti mentre sono aperti e smontati per evitare la corrosione interstiziale e da attrito.

3.1 Preparazione degli strumenti

Per i preparativi della pulizia si applica in generale la seguente procedura:

- Aprire gli strumenti che presentano cerniere e ganci dentati e filettati.
- Per evitare lesioni, manipolare con la massima cautela tutti gli strumenti appuntiti o affilati.
- Smontare gli strumenti con parti rimovibili. Raccogliere in un recipiente adeguato tutte le piccole parti, quali ad es. viti, molle, boccole, dadi o bulloni, ecc., in modo da evitare di perderle durante la pulizia. A tale riguardo attenersi a quanto indicato nell'insero illustrativo dei rispettivi prodotti.

3.2 Processo di pulizia automatico

Per la pulizia / disinfezione deve essere applicato sostanzialmente un metodo meccanico. A causa di un'efficacia spesso nettamente inferiore, non è ammesso l'utilizzo di una procedura manuale qualora sia disponibile un metodo meccanico.

3.2.1 Pulizia preliminare manuale

<p><u>1. Bagno detergente:</u></p>	<p>Immergere gli strumenti e gli accessori in acqua fredda o in un bagno detergente appropriato (ad es. Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert)) per almeno 10–30 minuti. Occorre fare attenzione che tutti i lumi siano pieni d'acqua. Attenersi alle indicazioni del produttore del bagno detergente.</p>
<p><u>2. Spazzolatura:</u></p>	<p>Spazzolare tutte le superfici degli strumenti e degli accessori con le apposite spazzole, tenendoli immersi nell'acqua. Prestare attenzione che il liquido detergente non schizzi per evitare di contaminare l'ambiente. Accertarsi di effettuare una pulizia che elimini ogni traccia residua da tutte le superfici, i lumi, le cannulazioni e gli orifizi.</p> <p>Pulire e spazzolare ripetutamente, per almeno 5 volte, tutte le parti mobili, gli snodi e le cerniere sia aperti che chiusi in modo da rimuovere tutti gli eventuali residui. Spazzolare l'interno delle cavità per l'intera lunghezza. Pulire in modo particolarmente accurato le cannulazioni lunghe e strette e i fori ciechi.</p> <p>La pulizia degli strumenti cannulati deve essere particolarmente scrupolosa. Per rimuovere sangue o residui di tessuto, passare più volte spazzole adatte e di misura adeguata attraverso l'apertura cannulata, quindi risciacquare accuratamente fino a rimuovere completamente tutti i residui. La pulizia è terminata unicamente quando non è più visibile alcun residuo (anche nelle cavità).</p> <p>Dopo l'uso, decontaminare o smaltire le spazzole di pulizia.</p>
<p><u>3. Risciacquo</u></p>	<p>Successivamente, risciacquare accuratamente tutti gli strumenti, le relative parti e gli accessori sotto acqua corrente di rubinetto per impedire che eventuali residui degli agenti utilizzati si seccino e aderiscano ed evitare così conseguenze negative durante i processi meccanici successivi. Durante tale operazione, accertarsi di risciacquare i fori passanti, nonché di riempire</p>

	<p>ripetutamente con acqua e poi svuotare i fori ciechi. Gli strumenti con cerniere devono essere risciacquati sotto acqua corrente di rubinetto sia completamente chiusi che completamente aperti.</p> <p>Risciacquare snodi e cavità per almeno 15 secondi con la pistola ad acqua utilizzando acqua demineralizzata e la pressione di 3-4 bar. Gli strumenti con cerniere devono essere risciacquati sia completamente chiusi che completamente aperti.</p> <p>Come fluido di risciacquo occorre utilizzare esclusivamente acqua, disinfettanti privi di aldeide oppure preparati composti (l'uso di disinfettanti contenenti aldeide può comportare la fissazione indesiderata di residui di sangue). Si ricorda che i prodotti disinfettanti utilizzati per il trattamento preliminare servono unicamente per la protezione del personale e non sostituiscono la disinfezione successiva.</p>
<p><u>4. Pulizia in bagno ad ultrasuoni</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Per evitare la formazione di bolle d'aria, il bagno ad ultrasuoni deve essere riempito con acqua fredda e degassificato prima dell'uso. - Immergere gli strumenti nel bagno ad ultrasuoni, prestando attenzione che gli strumenti con cerniere siano aperti. - Verificare che gli strumenti con lumi siano completamente riempiti di liquido e non presentino bolle d'aria. - Durata di applicazione: 10 min in acqua demineralizzata con, ad esempio, 0,5% Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) - Non superare la temperatura di 40 °C. - Attenersi alle istruzioni del produttore del detergente utilizzato.
<p><u>5. Fase conclusiva della pulizia preliminare</u></p>	<p>Successivamente, risciacquare snodi e cavità per almeno 15 secondi con la pistola ad acqua utilizzando acqua demineralizzata e la pressione di 3-4 bar. Gli strumenti con cerniere devono essere risciacquati sia completamente chiusi che completamente aperti. Infine, risciacquare accuratamente sotto acqua corrente per almeno 5 secondi.</p>

3.2.2 Pulizia e disinfezione meccaniche

Requisiti del metodo di lavaggio e disinfezione:

- L'apparecchiatura per il lavaggio e la disinfezione (WD) deve essere conforme alla norma EN ISO 15883 e riportare il marchio CE.
- Processi di ricondizionamento convalidati
- Manutenzione e controllo del WD a intervalli regolari
- Il programma impiegato deve rispondere ai requisiti minimi esposti nella Tabella 1.

Scelta di detergenti e disinfettanti:

Scegliere il detergente secondo i seguenti criteri:

- deve essere fondamentalmente idoneo alla pulizia di strumenti,
- qualora non sia possibile una termodisinfezione, deve essere utilizzato in via supplementare un disinfettante idoneo per la disinfezione meccanica di strumenti, elencato con efficacia comprovata (ad es. VAH (Verbund für Angewandte Hygiene e.V., Associazione per l'igiene applicata) o marchio CE), che sia compatibile con il detergente utilizzato, e
- i prodotti chimici impiegati devono essere compatibili con gli strumenti e gli accessori, in particolare in relazione alla compatibilità dei materiali.

I detergenti e i disinfettanti non devono contenere i seguenti agenti chimici:

- solventi organici (tra cui chetoni, esteri, alogenocarburi, alcol, acetone, cicloesano, ...)
- soluzioni fortemente alcaline (> pH 11); il pH deve essere compreso tra 10 e 11:
 - o > pH 10 per garantire l'inattivazione dei prioni
 - o < pH 11 per garantire la compatibilità dei materiali
- acidi forti
- ipoclorito
- acidi organici, minerali e ossidanti
- idrocarburi alogenati, cloro, iodio
- ammoniacali

Per il lavaggio, raccomandiamo l'uso di un detergente con un pH > 10. Il pH di Neodisher MediClean forte, utilizzato nel processo di convalida (Dr. Weigert), è compreso tra 10,4 e 10,8 nel dosaggio indicato nella Tabella 1. Se si utilizza un detergente ad alta alcalinità (pH > 11), occorre aggiungere un adeguato agente neutralizzante alla fase di neutralizzazione (v. Tabella 1). È fondamentale rispettare le concentrazioni specificate dal produttore del detergente e del disinfettante.

Procedura:

1. Collocare gli strumenti e gli accessori con cautela in un cestello sul carrello del WD (apparecchio di pulizia e disinfezione) oppure gli accessori (cestelli compresi i relativi supporti) direttamente nel WD. Aprire gli strumenti che presentano cerniere e ganci dentati e filettati e riporli nel cestello. In caso di strumenti con cavità, verificare che durante la pulizia nel WD essi vengano risciacquati e svuotati. A tal fine potrebbe essere necessario utilizzare raccordi di lavaggio o cestelli MIC. Risciacquare gli orifizi e accertarsi che cavità e fori ciechi siano perfettamente accessibili per garantirne il lavaggio. (Attenzione: non accatastare più cestelli l'uno sull'altro.) Collocare gli strumenti nel cestello in modo che il fluido di risciacquo possa scolare correttamente. A tale scopo, orientare possibilmente cavità, fori ciechi, ecc., in modo tale che il fluido di lavaggio possa defluire per gravità e non rimangano residui liquidi nelle cavità al termine della termodisinfezione.
2. La pulizia meccanica nel WD deve sostanzialmente avvenire senza coperchio del cestello.
3. Avvio del programma

Il processo di pulizia specificato da Silony Spine per la convalida è il seguente:

Livello	Acqua	Detergente	Temperatura	Tempo di esposizione
Prelavaggio	Acqua potabile	-	non riscaldata	2 min
Svuotamento	-	-	-	-
Pulizia principale	Acqua potabile	DOS 0,5*	55 °C	5 min
Svuotamento	-	-	-	-
Neutralizzazione	Acqua DEM**	-	fredda	3 min
Svuotamento	-	-	-	-
Risciacquo	Acqua DEM**	-	fredda	2 min
Svuotamento	-	-	-	-
Termodisinfezione***	Programma del WD per la termodisinfezione: Per il valore A ₀ da impiegare, devono essere rispettati i requisiti nazionali validi per il rispettivo paese. Se non sono prescritti valori diversi, impiegare un valore A ₀ di 3000.			
Asciugatura	Asciugatura con aria calda utilizzando il programma e i parametri convalidati dal produttore del WD. Programma con sufficiente asciugatura dei prodotti (tempo di esposizione minimo di 20 minuti). Rispettare anche le istruzioni del produttore del WD.			

Tabella 1

*Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert)

**Acqua demineralizzata

***Data l'indicazione del valore A₀ non è stata eseguita una verifica tecnica di laboratorio.

4. Alla fine del programma, estrarre gli strumenti dal WD con guanti monouso puliti oppure con mani disinfettate.
5. Dopo la pulizia meccanica, controllare visivamente se sono ancora presenti tracce visibili di sporco. In presenza di residui, occorre ripetere la pulizia / disinfezione.
6. Dopo l'asciugatura ispezionare visivamente gli strumenti per verificare se sono presenti tracce di umidità / residui liquidi. In caso di incompleta asciugatura, eliminare l'umidità residua con un panno non sfilacciato appropriato oppure con aria compressa per uso medico.
7. Controllare il funzionamento degli strumenti (vedere Capitolo 3.3.1).
8. Confezionare gli strumenti con la massima sollecitudine possibile (vedere Capitolo 3.4), se necessario dopo un'ulteriore asciugatura, in un luogo pulito (a tal fine consultare anche la sezione "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" (Requisiti di igiene per il ricondizionamento dei dispositivi medici) sulla homepage del RKI (Istituto Robert Koch)).

La documentazione di idoneità fondamentale degli strumenti relativamente all'efficacia di pulizia e disinfezione meccanica è stata prodotta da un laboratorio qualificato e indipendente, utilizzando l'apparecchio di pulizia e disinfezione Miele G7735 CD / Miele G7836 CD, (termodisinfezione), il detergente Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) e acqua demineralizzata per la neutralizzazione. È stata osservata la procedura sopra descritta.

In caso di impiego di altri metodi, occorre confermarne l'idoneità e l'efficacia fondamentale con un processo di validazione.

3.3 Controllo e manutenzione

3.3.1 Controllo visivo e test funzionale

Ad avvenuta pulizia è obbligatorio eseguire un controllo visivo e un successivo test funzionale per ogni strumento.

- Subito dopo la pulizia controllare che sugli strumenti non siano presenti residui visibili. Gli strumenti e le cannulazioni devono essere privi di qualsiasi residuo visibile a occhio nudo.
- Controllare zone critiche quali cerniere, snodi, cavità, lumi, impugnature ed elementi di collegamento.
- Subito dopo la pulizia controllare che gli strumenti non presentino parti staccate, ad es. viti allentate.
- Controllare l'integrità della superficie dello strumento, nonché il suo corretto allineamento e funzionamento. Fare riparare o sostituire immediatamente eventuali strumenti malfunzionanti, danneggiati, con tracce di corrosione o superfici di taglio smusse.
- Prima di ogni impiego, controllare che gli strumenti non presentino rotture e crepe e che siano completi e perfettamente funzionali. Controllare soprattutto zone quali superfici di taglio, punte, Torx, cerniere, arresti e ganci, nonché tutte le parti mobili.
- Non utilizzare strumenti danneggiati.
- Non eseguire autonomamente eventuali riparazioni. L'assistenza e le riparazioni devono essere eseguite unicamente da personale di Silony Spine. I collaboratori della ditta Silony Spine saranno lieti di fornirvi la loro consulenza.

3.3.2 Manutenzione

Per mantenere la funzionalità degli strumenti, come misura preventiva contro la corrosione da attrito raccomandiamo l'applicazione mirata di oli di manutenzione. Utilizzare esclusivamente oli biocompatibili autorizzati a tale scopo. L'olio utilizzato deve essere idoneo alla sterilizzazione a vapore / permeabile al vapore. Rispettare le linee guida europee e altre linee guida vigenti.

Applicare l'olio nelle zone critiche degli strumenti prima della sterilizzazione. Per zone critiche si intendono gli snodi, le superfici di scorrimento, le filettature e le cerniere di pinze con funzione di forbici. Successivamente, distribuire uniformemente l'olio, muovendo gli snodi e i collegamenti. Rimuovere accuratamente l'olio in eccesso con un panno non sfilacciato. A tal fine, attenersi a quanto contenuto nell'insero illustrativo dei rispettivi prodotti.

L'applicazione deve sempre avvenire manualmente, poiché la procedura meccanica non offre sufficiente protezione. Non utilizzare bagni a immersione. L'olio di manutenzione va applicato unicamente su strumenti metallici. Le superfici in plastica non devono essere trattate con olio di manutenzione.

3.4 Confezionamento

Gli strumenti chirurgici e gli accessori sono forniti all'utilizzatore non sterili, confezionati sotto forma di set in contenitori per sterilizzazione oppure singolarmente in buste di polietilene (confezione protettiva). Anche in caso di eventuali forniture successive gli strumenti o accessori facenti parti di un set sono confezionati singolarmente in buste di polietilene. In questi casi la confezione protettiva deve essere rimossa prima del ricondizionamento. Non è consentita la sterilizzazione in questa confezione. Gli strumenti confezionati singolarmente devono essere collocati nella prevista posizione all'interno del corrispondente vassoio portastrumenti ai fini della sterilizzazione.

Prima della sterilizzazione, gli strumenti unitamente al rispettivo piano del vassoio devono essere confezionati nel contenitore per sterilizzazione in dotazione. Prima di effettuare il ricondizionamento occorre rimuovere eventuali materiali da imballaggio presenti nel contenitore per la sterilizzazione.

Silony Spine ha convalidato la sterilizzazione degli strumenti confezionati singolarmente in buste doppie per sterilizzazione autoclavabili. L'utilizzatore risponde personalmente in caso di utilizzo di altri sistemi a barriera sterile (SBS) per la sterilizzazione a vapore degli strumenti confezionati singolarmente.

Il sistema a barriera sterile deve essere idoneo ai sensi delle norme vigenti e dei requisiti per i sistemi di confezionamento e i metodi di sterilizzazione utilizzati e deve essere opportunamente considerato nella convalida delle procedure.

3.5 Sterilizzazione

Possono essere sterilizzati solo gli strumenti adeguatamente puliti, disinfettati e confezionati in un sistema a barriera sterile adeguato e omologato. Gli strumenti devono essere sterilizzati esclusivamente con un metodo convalidato di sterilizzazione a vapore conforme alla norma EN ISO 17665. Si deve impiegare una procedura a vuoto frazionato.

Parametri per la sterilizzazione in contenitori per sterilizzazione:

- Temperatura minima di sterilizzazione: 134 °C
- Temperatura massima di sterilizzazione: 137 °C
(il valore corrisponde alla temperatura minima con una tolleranza di + 3 °C secondo la EN 285)
- Tempo di sterilizzazione minimo (tempo di esposizione) di 3 minuti
- Sufficiente asciugatura dei prodotti alla fine del processo per almeno 20 minuti
- Sterilizzatore a vapore conforme alla EN 13060 e/o EN 285
- Processo di caricamento e regolazione valido e valutazione delle prestazioni

Parametri per la sterilizzazione in buste doppie per sterilizzazione autoclavabili:

- Tre fasi di pre-vuoto
- Temperatura di sterilizzazione: 134 °C
- Tempo di sterilizzazione minimo (tempo di esposizione): 5 minuti
- Sufficiente asciugatura dei prodotti alla fine del processo per almeno 10 minuti

Spetta al personale clinico garantire il mantenimento della barriera sterile delle buste doppie per sterilizzazione, stabilendo a tale scopo adeguati metodi e parametri compatibili e convalidati. Le buste per sterilizzazione devono essere sufficientemente dimensionate per gli strumenti, in modo da evitare tensioni sulla sigillatura. Le buste per sterilizzazione devono essere provviste di indicatori di sterilizzazione a vapore e rispondere ai requisiti vigenti (ad es. norma DIN 58953-4, EN 868, ISO 11140-1, ISO 11607-1,-2). La selezione e l'adempimento dei requisiti funzionali riguardanti le buste per sterilizzazione ricadono sotto la responsabilità del personale clinico.

L'impiego di altre tipologie di confezionamento per la sterilizzazione a vapore richiede la definizione e la convalida dei parametri di sterilizzazione da parte dell'utilizzatore.

La documentazione relativa all'idoneità di principio degli strumenti e degli accessori per una sterilizzazione a vapore efficace è stata prodotta da un laboratorio di analisi qualificato ed indipendente, utilizzando la procedura a vuoto frazionato (Selectomat HP 666-1 HRED dell'azienda MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg). È stata osservata la procedura sopra descritta.

In generale, è vietata qualsiasi procedura di sterilizzazione che utilizzi aria calda (gli strumenti possono danneggiarsi irreparabilmente). Il fabbricante non risponde per l'impiego di qualsiasi altra procedura di sterilizzazione non autorizzata (ad es. sterilizzazione con ossido di etilene o plasma a bassa temperatura). Spetta all'utilizzatore convalidare i processi di sterilizzazione.

3.6 Possibilità di riutilizzo

Gli strumenti e gli accessori possono essere ricondizionati e riutilizzati a condizione che non presentino visibili danni funzionali o superficiali.

Eccezione: Gli strumenti per la cementazione (applicatore cemento VERTICALE, cannula cemento VERTICALE (MIS)) sono strumenti monouso e non devono essere riutilizzati!

Dopo ogni procedura di pulizia, disinfezione e asciugatura, i prodotti devono essere ispezionati per verificare che siano asciutti, puliti, funzionali e privi di danni, vale a dire senza parti corrose, allentate, piegate, fratturate, fessurate, usurate e spezzate. Il ciclo di vita degli strumenti dipende dalla frequenza con cui vengono utilizzati, dalla tipologia di manutenzione adottata, nonché dal rispetto delle procedure di ricondizionamento. Il controllo degli strumenti e degli accessori prima di ogni impiego spetta all'utilizzatore, il quale si assume anche la responsabilità e il rischio in caso di utilizzo di strumenti contaminati o danneggiati (nessun risarcimento danni).

In caso di contaminazione ai supporti o ad altre parti del sistema di conservazione fornito da Silony Spine, è necessario spazzolarli e risciacquarli accuratamente fino ad eliminare tutte le impurità visibili.

Limitazioni per il ricondizionamento ripetuto:

Non esistono limitazioni a tale riguardo, poiché il ricondizionamento influenza solo in misura limitata il ciclo di vita degli strumenti e degli accessori. La fine del ciclo di vita del prodotto è di solito determinata dall'usura e da eventuali danni riconducibili all'impiego.

Resistenza dei prodotti / dei materiali:

Gli strumenti non devono essere esposti a temperature superiori a 137 °C. Nella scelta dei detergenti e dei disinfettanti, prestare attenzione che essi non contengano gli agenti chimici elencati nel Capitolo 3.2.2. La qualità dell'acqua può influire sui risultati di pulizia e disinfezione degli strumenti. I valori elevati di cloro e altri minerali presenti nell'acqua corrente possono causare corrosione o danni di altro tipo. In caso si verifichi corrosione e siano escluse tutte le altre cause, si raccomanda di controllare la qualità dei fluidi.

4 Conservazione e uso

La sterilità dei dispositivi medici è garantita unicamente se gli strumenti sono stati confezionati e conservati ai sensi delle norme vigenti. Tutti i dati di processo e di scadenza necessari per l'utilizzatore devono essere riportati sulla confezione.

I tempi di conservazione vengono stabiliti dal gestore in base a una valutazione del rischio associato alle condizioni di conservazione e tenendo conto dei sistemi di confezionamento e/o mantenimento della barriera sterile utilizzati. Si raccomanda di utilizzare gli strumenti in base alla sequenza di ricevimento dei prodotti.

Silony Spine raccomanda un tempo di conservazione massimo di 1 anno per i contenitori carichi sterilizzati.

Gli strumenti e gli accessori sono stati concepiti solo per uno scopo specifico e devono essere utilizzati di conseguenza. Un uso e un ricondizionamento inadeguati possono provocare sollecitazioni eccessive e danni permanenti agli strumenti e agli accessori, aumentando di conseguenza il rischio di predisposizione alla corrosione.

Gli strumenti difettosi e gli accessori danneggiati devono essere immediatamente separati e inviati in riparazione al servizio clienti Silony Spine. La restituzione degli strumenti e degli accessori a Silony Spine è consentita solo se gli strumenti sono stati puliti, disinfettati e sterilizzati. La dimostrazione relativa all'avvenuta esecuzione di tali trattamenti deve essere documentata sulla confezione esterna. Il prodotto difettoso deve essere accompagnato in tutti i casi da una bolla di consegna contenente le seguenti informazioni:

- indirizzo dell'istituto ospedaliero, persona da contattare e numero di telefono
- codice articolo dello strumento inviato
- descrizione del problema
- attestato di decontaminazione

Il servizio clienti controllerà il prodotto e valuterà se sia riparabile. Il servizio clienti Silony Spine provvederà alla sostituzione di strumenti non riparabili e di singoli pezzi difettosi o smarriti.

Qualora gli strumenti non siano più riparabili e ricondizionabili, devono essere destinati al normale smaltimento previsto dall'ospedale.

5 Informazioni supplementari

Si applicano le linee guida nazionali. Occorre inoltre attenersi alle procedure interne dell'ospedale e alle raccomandazioni dei produttori dei detergenti, dei disinfettanti, dei WD e delle apparecchiature automatiche di sterilizzazione. La validazione di Silony Spine prevede che le istruzioni sopra riportate per la preparazione degli strumenti siano idonee anche al loro ricondizionamento. Spetta a chi esegue il ricondizionamento assicurarsi che esso ottenga i risultati desiderati utilizzando apparecchiature, materiali e personale adeguato presso la struttura di ricondizionamento. A tal fine sono necessari la validazione e il monitoraggio di routine del processo. Qualsiasi deroga rispetto alle istruzioni fornite attuata da chi esegue il ricondizionamento deve essere attentamente valutata ai fini dell'efficacia e delle potenziali conseguenze avverse.

Garanzia:

I prodotti sono fabbricati ai sensi della norma EN ISO 13485 con materiali di alta qualità e sottoposti a controllo di qualità prima della spedizione. Qualora dovessero ugualmente comparire difetti, vi preghiamo di rivolgervi al servizio clienti Silony Spine. Si esclude qualsiasi responsabilità per prodotti modificati rispetto all'originale, utilizzati per scopi diversi da quello previsto o in modo improprio. Silony non si assume nessuna responsabilità in caso di dimostrata mancata osservanza delle presenti istruzioni per l'uso.

Avvertenza riguardante la malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJK) / variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob (vCJK):

Gli utilizzatori clinici sono soggetti all'obbligo di segnalare eventuali malattie all'autorità sanitaria competente, nonché a Silony Spine. Silony Spine deve essere informata non appena si venga a conoscenza di casi di pazienti affetti da CJK / vCJK che devono essere o sono già stati operati con strumenti Silony Spine.

- Segnalare tempestivamente ogni caso a Silony Spine. La segnalazione deve essere effettuata anche nel caso in cui gli strumenti siano già stati rispediti a Silony Spine.
- In quest'ultimo caso, notificare l'evento separatamente, indicando gli strumenti interessati. Nella notifica inserire anche i seguenti dati: numero e data della bolla di consegna di Silony, numero della bolla di reso dell'ospedale, data e codice articolo e codice di lotto (LOT) degli strumenti interessati, se noti.
- Nel caso in cui gli strumenti si trovassero ancora presso la struttura utilizzatrice, occorre mettere immediatamente in quarantena tutti gli strumenti venuti in contatto con il paziente.

Rispettare assolutamente le seguenti misure di sicurezza:

Paziente con indicazioni della presenza di una CJK / vCJK:

Caso A: CJK / vCJK clinicamente probabile: in tutte le applicazioni cliniche - distruzione/incenerimento dei dispositivi medici critici e semi-critici utilizzati (codice CER [secondo il Catalogo Europeo dei Rifiuti] 18 01 03 - rifiuti da incenerimento)

Caso B: CJK / vCJK clinicamente possibile: in tutte le applicazioni cliniche, se possibile, impiego di prodotti monouso con successiva/o distruzione/incenerimento e/o marcatura degli strumenti utilizzati e successiva sicura conservazione degli strumenti in appositi contenitori sigillati e opportunamente contrassegnati fino all'accertamento della diagnosi nei seguenti termini:

- Diagnosi confermata o ancora incerta: distruzione/incenerimento dei prodotti critici e semi-critici utilizzati
- Altra causa accertata per il quadro clinico o nessuna evidenza che dimostri una CJK / vCJK: ricondizionare i dispositivi medici secondo la procedura consueta

Osservare anche le avvertenze e le raccomandazioni relative alla CJK / vCJK dell'OMS e disposizioni specifiche vigenti a livello nazionale, in gruppi di lavoro, ecc.

Non ci assumiamo alcuna responsabilità per il ricondizionamento di strumenti utilizzati con pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob. Non è possibile il ritiro di tali strumenti senza previo accordo e coordinamento delle misure da attuare.

6 Materiali

Gli strumenti di Silony Spine sono conformi allo stato dell'arte nel campo dei dispositivi medici in termini di progettazione, produzione e materiali impiegati. I materiali impiegati vengono valutati in relazione agli aspetti biologici nell'ambito della valutazione biologica.

La conoscenza dei materiali utilizzati e delle loro proprietà è essenziale per assicurare che gli strumenti siano ricondizionati e sottoposti a manutenzione in maniera corretta.

Metalli		
Acciai chirurgici	NiTi Lega Nitinol	Ti Titanio
Polimeri / Resine		
CF/PEEK Polietero-etero-chetone rinforzato con fibre di carbonio	Silicone (Elastosil)	PEEK Polietero-etero-chetone
POM-C Polioossimetilene copolimero	PPSU Polifenilsulfone	PTFE Politetrafluoretilene

Cause di corrosione e alterazione delle superfici

La superficie degli strumenti può essere danneggiata se maneggiata scorrettamente o a causa del contatto con agenti chimici, fisici e termici. Per evitare la comparsa di corrosione e danni ai materiali, si riporta di seguito un elenco di possibili cause e relativi rimedi.

Secrezioni, sangue, pus

I residui di tessuto contengono ioni di cloro che possono provocare corrosione se vengono lasciati aderire agli strumenti o seccare su di essi per periodi prolungati. Pertanto gli strumenti devono essere puliti e asciugati immediatamente e/o entro 4 ore dopo ogni utilizzo.

Acqua, soluzioni fisiologiche

Le soluzioni fisiologiche contengono ioni di cloruro di sodio, che causano corrosione per vaiolatura. Ridurre al minimo il contatto con questi ioni. Si raccomanda di sciacquare accuratamente gli strumenti con acqua distillata per rimuovere tutti i residui. Spesso anche la normale acqua di rubinetto contiene concentrazioni di minerali che possono lasciare macchie sulla superficie degli strumenti. Nella maggior parte dei casi è possibile rimuovere le macchie e gli aloni con detergenti per acciaio inox non abrasivi. Non lasciare mai gli strumenti bagnati, ma asciugarli sempre immediatamente. L'umidità da condensa prodotta durante la sterilizzazione può essere evitata prolungando la fase di asciugatura.

7 Segnalazione di incidenti

Gli utilizzatori e/o i pazienti sono tenuti a segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al prodotto al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro.

8 Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

























Ai sensi dell'Articolo 32 del Regolamento relativo ai dispositivi medici (MDR), i fabbricanti dei dispositivi medici impiantabili e dei dispositivi medici appartenenti alla classe di rischio III devono redigere una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica, che deve essere verificata da parte dell'organismo notificato e successivamente pubblicata dallo stesso nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED).




Non viene stilata una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica per gli strumenti riutilizzabili. Le indicazioni a tale riguardo possono essere estrapolate dalla sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica del sistema implantare inserita nella banca dati EUDAMED oppure possono essere fornite su richiesta.

9 Contrassegni e simboli

Ogni strumento e ogni piano del vassoio sono contrassegnati mediante marcatura laser con logo del fabbricante, codice articolo, denominazione dell'articolo, codice di lotto e marchio CE.

Il marchio CE con numero di identificazione dell'organismo notificato viene apposto sugli strumenti di classe Ir e classe IIa. Per prodotti in classe I è sufficiente un marchio CE senza numero di identificazione dell'organismo notificato.

Simbolo	Spiegazione ai sensi della norma ISO 15223-1 e delle specifiche Silony
	Fabbricante
	Il prodotto è conforme ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745.
	
	Mandatario in Svizzera
	La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita a medici o su prescrizione medica
	Codice articolo
	Codice di lotto
	Numero di serie
	Numero di pezzi
	Dispositivo medico
	UDI – Unique Device Identification / Identificativo unico del dispositivo
 www.silony-medical.com/ifu	Osservare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Non sterile
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Conservare in luogo asciutto
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Lavaggio accurato delle cannulazioni
	Osservare la sequenza
	Contatti
	Soggetto a una durata d'uso limitata <i>Con l'aggiunta di anno e mese nel seguente formato: "AAAA-MM-GG"</i>
	Numero di anni solari a partire dalla data di fabbricazione
	Ricondizionamento come in figura <i>Eventualmente con l'aggiunta del numero dei possibili</i>

Simbolo	Spiegazione ai sensi della norma ISO 15223-1 e delle specifiche Silony
	<i>ricondizionamenti</i>
	Indicazione del senso di apertura; sblocco del collegamento tra impianto e strumento
	Indicazione del senso di chiusura; blocco tra impianto e strumento
	Montaggio
	Smontaggio
	Lubrificazione



Silony Medical GmbH
Leinfelder Straße 60
70771 Leinfelden-Echterdingen
Germania



www.silonyspine.com/contact

Telefono +49 (0)711-782 525 0
Telefax +49 (0)711-782 525 11
E-mail info.stuttgart@silony-medical.com



<https://elabeling.silony-medical.com/>

Paesi di distribuzione

Bulgaria	Repubblica slovacca
Belgio	Spagna
Germania	Repubblica ceca
Grecia	Ungheria
Italia	Regno Unito
Paesi Bassi	Stati Uniti
Austria	Cipro
Svizzera	

Lingua parlata

Bulgaro	Italiano
Fiammingo	Olandese
Tedesco	Slovacco
Inglese	Spagnolo
Francese	Ceco
Greco	Ungherese

