



(01)04058173999122(240)GOI-H50_003_2021-03

GOI-H50_003_2021-03

CE / CE0482



IT Istruzioni per il ricondizionamento

Not for US-Distribution



GO German Orthopedic Implants GmbH

Barkhausenweg 10

22339 Hamburg

Germany



info@go-implants.com

www.go-implants.com

Tel.: +49 (0) 40 64 66 59 37

Fax: +49 (0) 40 5 38 69 29

Spiegazione dei simboli e delle definizioni riportate sulle etichette	
	Rispettare le istruzioni per l'uso allegate
	Prodotto monouso, non riutilizzabile
	Sterilizzazione mediante radiazioni
	Sterilizzato ad Ossido di Etilene
	Sterilizzato a calore o vapore secco
	Codice articolo
	Numero di serie e di lotto
	Fabbricante
	N. di pezzi nella confezione
	Data di fabbricazione/sterilizzazione (AAAA-MM o AAAA-MM-GG)
	Utilizzare entro (AAAA-MM o AAAA-MM-GG)
	Attenzione, fragile!
	Conservare in luogo asciutto

	Conservare al riparo della luce
	Non usare se la confezione è strappata o danneggiata
	Il prodotto risponde ai requisiti vigenti, regolati dalla normativa di armonizzazione UE per l'apposizione della marcatura CE
	Numero d'ordinazione
	non sterile
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Dispositivo medico
	Numero materiale
	Numero UDI
	Spazzola
	Sciacquare
	Olio
	Periodo di tempo

	Vassoio superiore
	Vassoio inferiore
	Istruzioni di pulizia
	Modello di confezionamento
	Avvertenza; oggetto affilato
	Avvertenza
	Contiene sostanze pericolose



Avvertenze:

- Non è consentito il riutilizzo dei prodotti monouso GO Implants.
- Il foglio illustrativo dei prodotti non contiene tutte le informazioni necessarie per selezionare e utilizzare i prodotti. Per un utilizzo conforme è indispensabile rispettare le ulteriori istruzioni riguardanti i prodotti, per esempio la tecnica chirurgica applicabile ad un sistema ed eventualmente anche le raccomandazioni per l'uso speciali.
- I prodotti in plastica (ad es. poliammide (PA), polietilene (PE), polioossimetilene (POM), polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE)) potrebbero non essere localizzabili mediante tecniche per imaging esterne.
- Per il ricondizionamento degli strumenti GO Implants, in Germania si richiede al personale un'opportuna specializzazione e in altri paesi competenza e specializzazione.
- I dispositivi medici inviati in assistenza devono essere preventivamente ricondizionati in modo da escludere possibili fonti di rischio a carico di terzi.

1. Primo utilizzo

Prima del primo utilizzo, gli strumenti non sterili devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati secondo le presenti istruzioni. Prima di ricondizionare uno strumento, i responsabili della Centrale di Sterilizzazione devono verificare che le loro procedure di ricondizionamento stabilite siano compatibili con quelle descritte nelle presenti istruzioni di ricondizionamento. Prima di utilizzare uno strumento, tutti gli operatori di sala operatoria devono familiarizzare con il relativo funzionamento.

2. Preparativi presso il luogo di utilizzo e trasporto al luogo di ricondizionamento

Prima del primo e dopo ogni ulteriore utilizzo, gli strumenti devono essere puliti, disinfettati, ispezionati e sterilizzati. Se previsto, gli strumenti devono essere smontati nei loro elementi. Eventuali tracce grossolane di sporco devono essere eliminate dagli strumenti immediatamente dopo l'uso utilizzando un panno non sfilacciato, per evitare che fluidi corporei, resti tissutali e altri residui possano asciugarsi sugli strumenti.

Per garantire il sicuro trasporto degli strumenti al luogo di ricondizionamento, è necessario riporli in appositi contenitori di trasporto a tutela del dispositivo medico, dell'ambiente e del personale medico. Durante il trasporto è necessario movimentare gli strumenti con prudenza e a regola d'arte. È richiesta prudenza soprattutto con strumenti sensibili e strumenti provvisti di taglienti per evitare di arrecare danni al prodotto.

Gli strumenti devono essere smaltiti asciutti. È necessario rispettare un intervallo massimo di sei ore tra l'utilizzo e il ricondizionamento degli strumenti.

3. Controllo e prelavaggio manuale

Rispettare caso per caso le istruzioni di pulizia e manutenzione supplementari, specifiche degli strumenti GO Implants.

In linea di principio, tutti gli strumenti devono essere sottoposti a prelavaggio manuale; si può omettere questo passaggio solo se non si osservano residui visibili sugli strumenti (ad es. residui di sangue o frammenti ossei). A tale scopo è necessario estrarre gli strumenti dai tray chirurgici, smontarli e sciacquarli sotto acqua corrente (temperatura < 30°C, acqua di qualità potabile). Pulire con un'ideale spazzola morbida le superfici, le fessure, i lumi e altre zone difficilmente accessibili, fino ad eliminare i residui visibili.

In linea di principio, tutti gli strumenti devono essere sottoposti a pulizia ad ultrasuoni; si può omettere questo passaggio solo se è possibile escludere la presenza di ulteriori residui in zone non controllabili visivamente. Il bagno ad ultrasuoni deve essere riempito secondo le disposizioni del fabbricante e un apposito detergente (delicatamente alcalino; indicato per la pulizia ad ultrasuoni) deve essere aggiunto all'acqua. La concentrazione della soluzione detergente e la temperatura dell'acqua devono essere desunte dalle indicazioni del fabbricante ed essere adattate al grado di sporco degli strumenti.

Gli strumenti vengono collocati su cestelli e devono essere completamente immersi nella soluzione detergente.

Condizioni di pulizia raccomandate:

- Frequenza degli ultrasuoni: 25-40 kHz
- Tempo: 15 minuti

Dopo la pulizia ad ultrasuoni, gli strumenti devono essere sciacquati con acqua potabile per almeno 3 minuti per eliminare i residui dei detergenti. È necessario verificare visivamente il livello di pulizia degli strumenti. La procedura summenzionata deve essere ripetuta il numero di volte necessario per eliminare tutte le tracce di sporco visibili.

Per alcuni prodotti è possibile derogare dalla suddetta procedura prima di effettuare la pulizia meccanica e la disinfezione termica (ad es. omettere o aggiungere singole fasi di ricondizionamento manuale), se il gestore ha dimostrato l'efficacia della pulizia nell'ambito della convalida dei processi di ricondizionamento.

4. Pulizia e disinfezione meccanica

Per una pulizia e disinfezione sicura consigliamo di utilizzare la procedura meccanica. Il gestore deve convalidare i processi dell'apparecchio di lavaggio e disinfezione (WD).

In caso di pulizia e disinfezione meccanica è necessario rimuovere gli strumenti dai tray chirurgici e collocarli in appositi cestelli dopo averli smontati e/o aperti. Gli strumenti non devono sporgere oltre il cestello. Il movimento rotante del braccio di lavaggio non deve essere ostacolato né bloccato. I componenti leggeri e/o di piccole dimensioni devono essere collocati nei cestelli in modo da impedire che possano cadere. È necessario accertarsi che sia garantito un adeguato lavaggio degli strumenti e che non ci siano parti nascoste escluse dal lavaggio. Disporre i dispositivi medici sul supporto di carico del WD in modo da consentire il lavaggio e la disinfezione di tutte le superfici interne ed esterne dei dispositivi medici. Gli strumenti cavi devono essere sistemati in posizione idonea sul supporto di carico in modo da garantire un lavaggio e una disinfezione completi delle superfici interne dei dispositivi medici. Le istruzioni per l'uso del WD includono le indicazioni riguardanti la tipologia e la corretta procedura di carico (ISO 15883-1, punto 8.3, b). Rispettare inoltre le indicazioni del fabbricante del WD.

Equipaggiamento: apparecchio di lavaggio e disinfezione a norma ISO 15883, parte 1 e parte 2, con disinfezione termica

La pulizia e disinfezione meccanica deve essere effettuata in un WD qualificato (rispondente alla norma ISO 15883-1 e -2). Per una pulizia e disinfezione automatizzata consigliamo di utilizzare un programma con i seguenti parametri:

Fase del programma	Acqua	Temperatura	Tempo	Prodotto chimico
Pre-lavaggio	Fredda (almeno acqua di qualità potabile)	---	5 min	---
Lavaggio	Acqua DEM	55 °C	10 min	Delicatamente alcalino
Eventuale neutralizzazione secondo le indicazioni del fabbricante del prodotto chimico				
Risciacquo	Acqua DEM	Secondo le indicazioni del fabbricante del prodotto chimico	2 volte da 1 min cad.	---
Disinfezione	---	Valore A ₀ 3000		
		90 °C	5 min	---
Asciugatura	---	90 °C	15 min	---

I prodotti con umidità residua visibile devono essere asciugati ad esempio con aria compressa per uso medico (aria compressa con purezza di classe 2 a norma ISO 8573-1) oppure con un panno non sfilacciato.

5. Controllo, cura e manutenzione

Dopo ogni ricondizionamento, è necessario controllare gli strumenti per verificarne l'idoneità d'uso e la funzionalità specifica. In particolare, gli strumenti devono essere privi di residui visibili e/o tracce di sporco (si consiglia di utilizzare una lente di ingrandimento illuminata). Devono essere controllati soprattutto i lumi e le zone difficilmente accessibili. In linea di principio, è necessario controllare le funzioni, ad es. le funzioni di misurazione, le compatibilità, i taglienti, le punte, gli attacchi, i blocchi, gli agganci e i componenti mobili. I componenti e gli strumenti in plastica devono essere verificati in relazione allo stato di usura dovuto all'invecchiamento, nonché in relazione a incrinature, infragilimento o distacchi di materiale. Gli strumenti rotanti devono essere controllati in relazione ad eventuali deformazioni. Gli strumenti smontati devono essere rimontati e sottoposti ad un controllo funzionale.

Gli strumenti danneggiati devono essere sostituiti con strumenti nuovi o funzionanti.

Dopo ogni ricondizionamento eseguire un'ispezione e/o un controllo funzionale degli strumenti. Gli snodi a cerniera, le filettature di avvvitamento e altre parti mobili devono essere lubrificati con olio (una-due applicazioni) che sia idoneo per la procedura di sterilizzazione utilizzata al fine di ridurre l'attrito e l'usura dopo la pulizia e la disinfezione termica. Rispettare caso per caso anche le istruzioni di pulizia e manutenzione supplementari, specifiche degli strumenti GO Implants.

Nota: il prodotto trattante deve essere a base di olio di paraffina/olio bianco, conforme alla vigente farmacopea europea e/o statunitense, biocompatibile, idoneo per la sterilizzazione a vapore e permeabile al vapore.

La durata degli strumenti dipende dal tipo di materiale, dalla struttura, dall'uso e dal ricondizionamento. Non utilizzare quindi strumenti danneggiati, strumenti con alterazioni superficiali riconoscibili o le cui diciture non sono più leggibili in modo chiaro.

Nota: non eseguire riparazioni di propria iniziativa. Gli interventi di assistenza e riparazione devono essere effettuati esclusivamente dal personale opportunamente qualificato del fabbricante.

6. Imballaggio

Gli strumenti puliti e disinfettati, e successivamente rimontati, devono essere confezionati con un sistema di barriera sterile convalidato per la sterilizzazione. È necessario accertarsi che l'imballaggio sia compatibile con la procedura di sterilizzazione.

7. Sterilizzazione

Gli strumenti GO Implants sono concepiti per la sterilizzazione con calore umido (sterilizzatrice a vapore a norma EN 285) nella procedura di pre-vuoto frazionato. L'operatore è tenuto a convalidare la procedura di sterilizzazione ai sensi della norma ISO 17665.

Per la procedura di sterilizzazione consigliamo di utilizzare un programma con i seguenti parametri :

	Europe
Procedura	Procedura di pre-vuoto frazionato
Temperatura	134 °C
Tempo di mantenimento	Almeno 3 min
Tempo di asciugatura	Consigliato: 20 min Metodo: asciugatura a vuoto

Per ulteriori informazioni sul ricondizionamento a regola d'arte dei dispositivi medici è possibile rivolgersi anche al „Gruppo di Lavoro Ricondizionamento Strumenti“ nel sito www.a-k-i.org.

8. Conservazione

Gli strumenti chirurgici devono essere manipolati sempre con cura, in particolare per quanto concerne il trasporto, la pulizia, la manutenzione, la sterilizzazione e la conservazione. Dopo la sterilizzazione, gli strumenti devono essere conservati in un luogo asciutto e privo di polvere. La durata di conservazione deve essere stabilita caso per caso con i responsabili del reparto di igiene del gestore. Evitare l'esposizione alla luce solare diretta. Procedure improprie di manipolazione e manutenzione e un utilizzo contrario all'impiego previsto possono causare un'usura precoce o danni agli strumenti.