

ASPETTI GENERALI

Destinazione d'uso Strumenti di classe di rischio I:

Gli strumenti vengono utilizzati durante l'impianto o l'espianto di impianti Hofer. Il chirurgo curante o l'utilizzatore è responsabile della scelta degli strumenti, dell'uso operativo e della sufficiente esperienza nell'uso degli strumenti. L'uso degli strumenti con impianti di altri produttori non è stato testato e non può quindi essere raccomandato.

Destinazione d'uso Strumenti di classe di rischio Ir:

Strumenti chirurgici riutilizzabili: Gli strumenti chirurgici riutilizzabili sono utilizzati per applicazioni temporanee (<60 minuti) durante l'impianto o l'espianto di impianti Hofer. Il medico curante o l'utilizzatore è responsabile della scelta degli strumenti, dell'uso chirurgico e di una sufficiente esperienza nell'uso degli strumenti. L'uso degli strumenti con impianti di altri produttori non è stato testato e non può quindi essere raccomandato. Gli strumenti non devono essere utilizzati in combinazione con un prodotto attivo. Gli strumenti possono essere riutilizzati dopo la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione (secondo le istruzioni di Hofer), a condizione che siano integri e privi di contaminazione.

Destinazione d'uso Strumenti di classe di rischio IIA:

Trapano: Praticare fori nell'osso

Strumenti in generale: Gli strumenti chirurgici vengono utilizzati durante l'impianto o l'espianto degli impianti Hofer.

Strumenti di dimensionamento: Gli strumenti di dimensionamento sono strumenti chirurgici per l'utilizzo temporaneo (<60 minuti). Essi sono destinati ad assistere il medico curante nella scelta della dimensione idonea della protesi. L'uso degli strumenti con impianti di altri produttori non è stato testato e non può quindi essere raccomandato. Gli strumenti non devono essere utilizzati in combinazione con un prodotto attivo. Gli strumenti possono essere riutilizzati dopo la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione (secondo le istruzioni di Hofer), a condizione che siano integri e privi di contaminazione.

Altri destinazione d'uso per strumenti in generale e strumenti di dimensionamento: Il medico curante o l'utilizzatore è responsabile della scelta degli strumenti, dell'uso chirurgico e di una sufficiente esperienza nell'uso degli strumenti. L'uso degli strumenti con impianti di altri produttori non è stato testato e non può quindi essere raccomandato. Gli strumenti non devono essere utilizzati in combinazione con un prodotto attivo. Gli strumenti possono essere riutilizzati dopo la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione (secondo le istruzioni di Hofer), a condizione che siano integri e privi di contaminazione.

Indicazioni

Gli strumenti chirurgici Hofer non hanno alcuna indicazione indipendente dagli impianti di osteosintesi. Le indicazioni degli strumenti si basano sulle indicazioni dei rispettivi impianti.

Controindicazioni

Informazioni generali: I pazienti considerati a rischio per quanto riguarda le malattie da prioni (ad es. malattia di Creutzfeldt Jakob) e le infezioni associate devono essere operati con strumenti monouso. Gli strumenti, che sono serviti ad operare pazienti con sospetta o conclamata malattia da prioni, devono essere smaltiti dopo l'operazione oppure ci si deve attenere alle vigenti raccomandazioni nazionali. La procedura di sterilizzazione specificata in questo manuale non è adatta all'inattivazione dei prioni.

Trapano:

- infezioni acute e croniche
- malattie muscolari, nervose o vascolari che minacciano le estremità interessate
- tumori ossei locali
- malattie sistemiche e disturbi del metabolismo

Primo utilizzo degli strumenti

Tutti gli strumenti chirurgici vengono forniti in condizioni "NON STERILI" e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso.

Nota importante: le indicazioni esatte per la preparazione sono contenute nelle istruzioni per la preparazione allegate per strumenti riutilizzabili. Ove necessario sono presenti ulteriori informazioni specifiche per il corretto utilizzo degli strumenti (IFU). Si raccomanda di tenere pronto all'uso un secondo set di strumenti di riserva.

PREPARAZIONE

Consegna

Tutti i prodotti di Hofer Medical Solutions, che vengono consegnati NON STERILI, devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo. Quanto sopra vale anche per il primo utilizzo dopo la consegna. L'imballaggio delle protesi NON è appropriato per la sterilizzazione. Esso serve unicamente per il trasporto e deve essere rimosso prima della pulizia, della disinfezione e della sterilizzazione.

Riutilizzabilità dei prodotti

Il requisito per il riutilizzo è che i prodotti siano integri e non imbrattati. I prodotti riutilizzabili devono essere ricondizionati prima di ogni utilizzo. In caso di inosservanza, il produttore esclude qualsiasi responsabilità.

Hofer Medical Solutions non specifica un numero massimo per il riutilizzo dei prodotti riutilizzabili. La vita utile dei prodotti dipende da molti fattori, come ad es. la modalità e la durata di ogni applicazione e/o la manipolazione e il trattamento tra le applicazioni. L'ispezione accurata e i test di funzionamento dei prodotti prima dell'uso sono i metodi migliori per determinare la vita utile del prodotto. Nel corso dell'ispezione deve essere verificata anche la leggibilità dell'etichettatura e, se presente, la leggibilità dell'UDI. In caso di non leggibilità, il prodotto deve essere sostituito.

Restrizione per la riparazione

La riparazione frequente e corretta provoca scarsi effetti su questi prodotti. La durata di vita viene generalmente influenzata dall'usura e/o da danneggiamenti durante l'utilizzo. L'utente è responsabile in caso di utilizzo di prodotti medici danneggiati e/o contaminati.

Montaggio / smontaggio

I componenti scomponibili devono essere smontati per la pulizia. Tenere sempre aperti snodi e blocchi. Per informazioni più dettagliate sul montaggio e smontaggio degli strumenti consultare i rispettivi prospetti specifici. Gli strumenti privi di istruzioni di montaggio e smontaggio non devono essere disassemblati.

Materiali utilizzati

La conoscenza dei materiali utilizzati e delle loro proprietà è essenziale per garantire la correttezza del ricondizionamento e della manutenzione degli strumenti.

- EN ISO 5832-1 Protesi di acciaio
- EN ISO 5832-2 Titanio puro grade 2
- EN ISO 5832-3 Lega di titanio grade 5
- EN ISO 7153-1 Acciaio per strumenti
- PEEK (poli etere chetone)

- Alluminio anodizzato (sistemi di vassoi, tray)
- I materiali utilizzati devono essere visibili sull'etichetta del prodotto.

Principi di base per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione

I principi di base descritti nella presente sezione devono essere osservati in tutte le fasi del ricondizionamento! L'efficacia della pulizia e della disinfezione è un requisito indispensabile per una sterilizzazione efficace. Per garantire la sicurezza igienica, i prodotti Hofer Medical Solutions possono essere ricondizionati solo mediante la pulizia e la disinfezione meccanica. **Il lavaggio e la disinfezione manuali sono esclusi!**

Nell'ambito della propria responsabilità per il lavaggio, la disinfezione e la sterilizzazione dei singoli componenti, si prega di tenere sempre presente quanto segue durante l'utilizzo:

- utilizzare solo prodotti consentiti (RKI, DGHM/VHA, FDA, ecc.), preferibilmente detergenti (blandamente) alcalini
- utilizzare solo apparecchi di lavaggio e disinfezione corrispondenti a EN ISO 15883 Parte 1 e Parte 2
- rispettare i parametri validati e/o raccomandati dai produttori per ogni ciclo
- utilizzare acqua completamente demineralizzata e/o una qualità dell'acqua corrispondente a DIN EN 285 o EN 13060
- inoltre, osservare le disposizioni di legge e le disposizioni igieniche in vigore nel proprio Paese
- i prodotti con cavità (lumi, cannulazioni), devono essere lavati a fondo anche internamente. Per questi prodotti si devono utilizzare inserti adeguati con dispositivo di lavaggio.

Segnali di pericolo

- La ripreparazione deve essere effettuata al più presto dopo l'uso. Le impurità non devono essiccarsi.
- Prestare particolare attenzione alle zone difficilmente accessibili, come ad esempio cavità, cannule lunghe e strette, fori ciechi e snodi. Pulire i prodotti cannulati con strumenti come filo di pulizia, siringhe e cannule.
- Smontare sempre gli strumenti scomponibili prima della preparazione.
- Tenere sempre aperti snodi e blocchi.
- Non pulire gli strumenti nei vassoi in dotazione (tray).
- Lo stoccaggio in contenitori di metallo (tranne acciaio inox e contenitori di alluminio) non è consentito.
- Maneggiare sempre gli strumenti con la necessaria attenzione.
- Adottare misure protettive contro danneggiamenti in caso di trasporto, lavaggio e stoccaggio.

Materiali ausiliari per la pulizia preliminare

Non pulire mai i prodotti con spazzole metalliche o pagliette. L'inosservanza può danneggiare il materiale.

Utilizzare panni puliti e privi di pelucchi e/o spazzole morbide. Per la preparazione di prodotti cannulati e/o prodotti con cavità è necessario utilizzare perni di pulizia, scovolini e/o siringhe monouso con relative cannule come accessori.

Materiali ausiliari per l'asciugatura

Per l'asciugatura utilizzare panni monouso privi di pelucchi o aria compressa per uso medico.

Detergenti

Utilizzare solo detergenti privi di silicone, idonei per la successiva procedura di sterilizzazione.

Informazioni per il ricondizionamento secondo la tabella A.1 della norma EN ISO 17664

| Primo trattamento sul luogo di utilizzo | Rimuovere lo sporco grossolano subito dopo ogni utilizzo. Evitare l'essiccazione di tessuti e sangue, ad es. strofinando superfici o risciacquando cannule, cavità o fori con acqua sterile o distillata. A titolo esemplificativo, i residui di sangue e tessuti possono provocare la corrosione. Fare attenzione a evitare il fissaggio e l'adesione di residui e germi (p.es.: sostanze chimiche senza aldeidi, acqua fredda). Non riporre strumenti sporchi o usati nel cestello. Gli strumenti sporchi devono essere trattati separatamente dai cestelli. Gli strumenti sporchi non devono essere trasportati o riposti insieme alle protesi o ad altri prodotti monouso. Gli strumenti possono essere danneggiati durante la conservazione. Pertanto fare attenzione che vengano correttamente conservati e che i cestelli portastrumenti non vengano riempiti eccessivamente. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|-------------|---------------------------------|--------|--------|------------|--------|------------|--------------|---------|--------|-------------|--------------------------------|------------|------|------------|---------------------------------|----------------------|--------|-------|---------------------------------|--------------|-------|--------|--|--|--|--|
| Preparazione prima della pulizia | Pulire gli strumenti smontati e aperti sotto acqua corrente. Residui di tessuto e altri residui visibili devono essere completamente rimossi prima della pulizia meccanica. In caso di cavità/cannulazioni utilizzare spazzole morbide o cannule e siringhe monouso. È importante che le spazzole presentino il giusto diametro. La pulizia con diametri troppo piccoli o troppo grandi non è efficace. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Trattamento preliminare con ultrasuoni | Se necessario. Per il prelavaggio con ultrasuoni utilizzare una soluzione detergente fresca e pulita. Rispettare la concentrazione/diluzione, il tempo di azione, la temperatura e la qualità dell'acqua raccomandati dal produttore del detergente. Successivamente risciacquare accuratamente i prodotti con acqua demineralizzata. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pulizia e disinfezione, asciugatura | Rispettare le indicazioni del produttore per quanto riguarda tempi di azione, concentrazione e temperatura dei detergenti/disinfettanti utilizzati. Per garantire la sicurezza igienica, i prodotti Hofer Medical Solutions possono essere ricondizionati solo mediante la pulizia e la disinfezione meccanica. La seguente procedura è stata validata da Hofer Medical Solutions: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Fase</th> <th>Temperatura</th> <th>Durata</th> <th>Medium</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Risciacquo</td> <td>≤ 30°C</td> <td>min. 1 min</td> <td>Acqua fredda</td> </tr> <tr> <td>Pulizia</td> <td>≥ 55°C</td> <td>min. 10 min</td> <td>0,5% neodisher Mediclean forte</td> </tr> <tr> <td>Risciacquo</td> <td>10°C</td> <td>min. 1 min</td> <td>AD* senza acqua demineralizzata</td> </tr> <tr> <td>Disinfezione termica</td> <td>≥ 93°C</td> <td>5 min</td> <td>AD* senza acqua demineralizzata</td> </tr> <tr> <td>Essiccazione</td> <td>110°C</td> <td>20 min</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | Fase | Temperatura | Durata | Medium | Risciacquo | ≤ 30°C | min. 1 min | Acqua fredda | Pulizia | ≥ 55°C | min. 10 min | 0,5% neodisher Mediclean forte | Risciacquo | 10°C | min. 1 min | AD* senza acqua demineralizzata | Disinfezione termica | ≥ 93°C | 5 min | AD* senza acqua demineralizzata | Essiccazione | 110°C | 20 min | | | | |
| Fase | Temperatura | Durata | Medium | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Risciacquo | ≤ 30°C | min. 1 min | Acqua fredda | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pulizia | ≥ 55°C | min. 10 min | 0,5% neodisher Mediclean forte | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Risciacquo | 10°C | min. 1 min | AD* senza acqua demineralizzata | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Disinfezione termica | ≥ 93°C | 5 min | AD* senza acqua demineralizzata | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Essiccazione | 110°C | 20 min | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | *AD = Aqua destillata / acqua demineralizzata | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Controllo | Ispezionare visivamente il prodotto da lavare, in particolare le zone critiche (p.es. fori ciechi, cannulazioni, snodi, ecc.), che non deve presentare resti visibili di sporco e tracce di umidità. Se necessario, ripetere immediatamente la procedura. Attenzione: evitare che il dispositivo medico pulito torni a contaminarsi. Il requisito fondamentale per il successo della sterilizzazione è una pulizia sufficiente | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Manutenzione | Dopo il ricondizionamento e prima della sterilizzazione verificare che gli strumenti non presentino segni di fine della vita utile del prodotto, ad es. residui, danneggiamenti, deformazioni, usura, corrosione e leggibilità dell'etichetta. In caso di danneggiamenti, gli strumenti devono essere sostituiti! Al termine del controllo visivo, montare gli strumenti una volta raffreddati. Se non è espressamente indicato, non rimontare le parti applicando la forza! Controllare che le parti mobili e snodate siano facili da muovere; eventualmente utilizzare una piccola quantità di prodotti per la cura validati, con approvazione medica, privi di silicone e idonei per la sterilizzazione. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Confezione | Prima della sterilizzazione riporre tutti i prodotti nell'apposito cestello. Per la sterilizzazione utilizzare inoltre un sistema di confezionamento appropriato, come un sistema di barriera sterile conforme alla norma ISO 11607-x (p.es.: carta per sterilizzazione, contenitori per sterilizzazione). Proteggere la confezione e il contenuto da danneggiamenti meccanici. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | |
|------------------------|--|----------------------------------|
| Sterilizzazione | Tutti i prodotti NON STERILI possono essere sterilizzati con vapore in autoclave. Le autoclavi devono essere conformi alla norma EN 285 o EN 13060 per quanto riguarda validazione, manutenzione e controllo. | |
| | Attenersi strettamente alle indicazioni del produttore relativamente a carico e controllo dello sterilizzatore | |
| | La seguente procedura è stata validata da Hofer Medical Solutions: | |
| | Procedura | Procedura di prevuoto frazionato |
| | Temperatura | 134°C |
| | Durata di esposizione | ≥ 5 min |
| | Tempo di essiccazione | ≥ 20 min |
| | In caso di metodi diversi utilizzati dall'utente, tali metodi devono essere convalidati dall'utente in conformità alla norma EN ISO 17665-1. La responsabilità ultima per la validazione delle tecniche di sterilizzazione e l'attrezzatura di sterilizzazione spetta all'utente. | |
| Conservazione | L'area di stoccaggio deve essere ad accesso ristretto e in atmosfera controllata, ben aerata e asciutta con protezione contro polvere, umidità, insetti, parassiti e l'irraggiamento solare diretto. Il tempo di conservazione massimo dipende da diversi fattori, come l'imballaggio, i metodi di conservazione, le condizioni ambientali e la manipolazione. L'utente deve definire un tempo di conservazione massimo dei prodotti sterili fino all'utilizzo. Entro questo termine, i prodotti devono essere utilizzati o, se necessario, ricondizionati (sterilizzati). | |
| Transport | Non trasportare o stoccare le protesi insieme a strumenti, materiali e/o apparecchi contaminati. Adottare misure per evitare danni durante il trasporto. Maneggiare con cura confezioni e container per sterilizzazione e proteggerli da danneggiamenti o influssi negativi, ad es. di tipo meccanico o climatico. | |

ULTERIORI INFORMAZIONI

Controllo e prova di funzionamento prima di qualsiasi applicazione

Prima della prova di funzionamento è necessario raffreddare i prodotti alla temperatura ambiente. Dopo la pulizia e la disinfezione è necessario controllare la pulizia e il funzionamento di ogni prodotto. Gli snodi devono essere lubrificati con un prodotto specifico e fisiologicamente innocuo (prodotti medici validati e autorizzati). I prodotti che presentano piegature o altri danneggiamenti devono essere scartati.

Utilizzo

Aspetti generali: Maneggiare sempre gli strumenti con la necessaria attenzione. Adottare misure protettive contro danneggiamenti in caso di trasporto, lavaggio e stoccaggio. Evitare il contatto degli strumenti con sostanze aggressive (sostanze acide, alcaline o ossidanti o sostanze riducenti, detergenti aggressivi ecc.).

Trapano: I trapani possono essere utilizzati con una velocità massima di 2000 giri al minuto. Raffreddare il foro con soluzione fisiologica sterile.

Smaltimento

Per lo smaltimento si devono seguire le direttive vigenti dell'ente ospedaliero.

Il trattamento scorretto comporta l'esclusione di qualsiasi prestazione di garanzia.

Per eventuali domande si prega di rivolgersi a noi in quanto produttori.

RISCHI E AVVERTENZE CON L'IMPIEGO DI PUNTE

I rischi che possono verificarsi con l'utilizzo sono bassi, ma possono insorgere in caso di uso sbagliato o improprio.

- Utente
- Paziente
- Strumento

Tutte le persone che utilizzano questi utensili devono leggere e rispettare attentamente le seguenti avvertenze di pericolo e avvisi. Ne va della loro sicurezza.

Pericoli per l'utente con l'utilizzo di punte

Avvertenze: sussiste il pericolo di lesioni e danni irreparabili alla punta in caso di rotazione a sinistra! Utilizzare la punta esclusivamente con rotazione a destra.

Avvertenza per punte cannulate (punte a spirale): possono essere utilizzati esclusivamente fili di guida e punte che non presentano una superficie danneggiata e con asta impeccabile e non deformata. Pulizia: la cannula deve essere pulita internamente con uno scovolino di nylon (non si possono utilizzare lana di acciaio/scovolini metallici) ripassando più volte con movimento rotatorio fino alla rimozione completa dei residui.

Attenzione:

le punte vengono fornite in condizioni non sterili. Devono essere preparate anche prima del primo utilizzo (cfr. istruzioni per la preparazione).

Utilizzare esclusivamente punte con affilatura impeccabile, per evitare carichi termici, forze di avanzamento elevate e un sovraccarico del sistema di azionamento.

Pericoli per il paziente con l'utilizzo di punte

Durante la foratura imprimere una forza di avanzamento costante per conseguire un risultato ottimale ed evitare danni termici all'osso e al tessuto (necrosi). Se si utilizza un utensile a spigoli vivi, i guanti da sala operatoria si possono danneggiare con conseguente rischio di contaminazione e infezione. Prestare pertanto attenzione a non toccare la lama dell'utensile durante il cambio o l'uso.

Pericoli per lo strumento

Per evitare pericoli e lesioni, utilizzare solo punte che non presentano alcun tipo di danneggiamento delle lame e dell'asta.

Utilizzare la punta solo se la prova di funzionamento effettuata (cfr. il punto Prova di funzionamento) è stata eseguita e non si sono riscontrati difetti.

Prova di funzionamento di strumenti

- Prima dell'utilizzo è necessario sottoporre a controllo il motore con la punta applicata. Prestare attenzione a danni all'asta e alle lame.
- Controllare che la punta sia innestata correttamente nell'alloggiamento del motore. Se la punta è saldamente alloggiata viene mantenuta nel supporto dell'impugnatura.
- Controllare le combinazioni utilizzate di filo di guida - punta a spirale per la foratura. A tal fine inserire il filo di guida attraverso la punta con foro longitudinale. Il filo di guida deve presentare un leggero gioco. Fare attenzione ai fili di guida con punti piegati e di attrito e scartarli, per evitare il pericolo di abrasione durante l'uso.

COMBINAZIONE DI PRODOTTI

Fare sempre attenzione che il contrassegno colorato dell'anello sul trapano corrisponda al contrassegno colorato della guida di perforazione o che il diametro indicato sul trapano corrisponda alle indicazioni sulla guida di perforazione.

Le dimensioni del sistema sono indicate sui misuratori di profondità. I trial sono etichettati con il codice delle corrispondenti protesi con l'aggiunta di una "-T".



Garanzia limitata ed esclusione di garanzia:

I prodotti Hofer Medical Solution alla consegna al primo acquirente dispongono di una garanzia limitata sul materiale e sui difetti di fabbricazione. ulteriori garanzie esplicite o implicite, ivi incluse le garanzie relative alla commerciabilità e all'idoneità per un determinato utilizzo, sono pertanto escluse.

Incidenti gravi verificatisi in relazione a un prodotto Hofer-Medical devono essere segnalati all'autorità nazionale competente per il monitoraggio dei dispositivi medici e al produttore.

Rimandi a documenti per l'approfondimento:

- 1) Panoramiche di articoli per dettagli relativi a prodotti specifici
- 2) Istruzioni per la preparazione di strumenti chirurgici riutilizzabili con / senza motore

Descrizione Hofer si simboli specifici per l'etichettatura:



Utilizzo riservato a personale clinico specializzato.



La fornitura avviene in condizioni non sterili. Prima della preparazione, tutti i materiali d'imballo devono rimossi e smaltiti. Lavare e disinfettare prima della sterilizzazione, in base alle istruzioni aggiornate per la preparazione



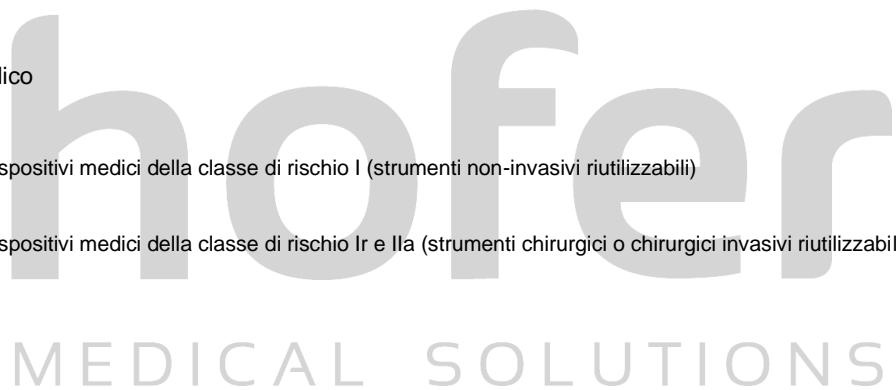
Dispositivo medico



Etichettatura di dispositivi medici della classe di rischio I (strumenti non-invasivi riutilizzabili)



Etichettatura di dispositivi medici della classe di rischio I e IIa (strumenti chirurgici o chirurgici invasivi riutilizzabili con e senza azionamento)



Produttore

Hofer GmbH & Co KG
 Jahnstraße 10-12
 8280 FÜRSTENFELD;
 ÖSTERREICH / AUSTRIA

Versione del : 2024-11-21

Se tra la data di rilascio/revisione e la data di consultazione dovessero essere trascorsi più di due anni, richiedere a Hofer Medical Solutions le informazioni aggiornate sui prodotti al numero +43 3382 53388.

File: IFU_Instruments_IT-Informationi_per_l'uso_strumenti_I_Ir_Ila-11_2024