

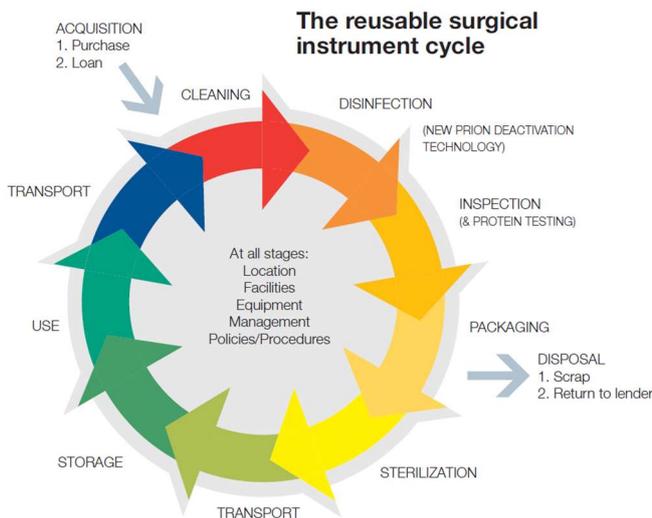


INDICE

1. SCOPO.....	3
1.1. Ambito di applicazione	4
2. GLOSSARIO.....	5
3. PRECAUZIONI E AVVERTENZE.....	6
4. ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO	8
4.1. Pre-trattamento	8
4.2. Decontaminazione.....	9
4.3. Pulizia e risciacquo	9
4.4. Asciugatura	11
4.5. Ispezione	11
4.6. Imballaggio	13
4.7. Sterilizzazione	14
4.8. Uso, stoccaggio e trasporto	15
5. BENEFICI CLINICI.....	16
6. MONITORAGGIO	16
SIMBOLI	17
Simboli Ref.	17

1. SCOPO

Negli ultimi anni, il rischio derivante dall'esposizione ad agenti biologici è stato oggetto di un crescente interesse, in particolare nelle strutture sanitarie, dove si concentrano individui infetti e materiali contaminati che comportano un'elevata frequenza di esposizione ad agenti biologici sia per il personale di assistenza che per i pazienti.



Lo scopo di questo documento è quello di fornire istruzioni per la decontaminazione, la pulizia e la sterilizzazione degli strumenti chirurgici riutilizzabili prodotti e/o distribuiti da Adler Ortho® come previsto dalla norma ISO 17664-1:2021.

Questo manuale fornisce anche le istruzioni per la corretta manutenzione e cura degli strumenti, al fine di assicurarne il corretto funzionamento.

Il personale ospedaliero, gli operatori delle centrali di sterilizzazione e il personale delle sale operatorie coinvolti nella manipolazione di strumenti chirurgici riutilizzabili devono conoscere queste istruzioni per garantire un'esecuzione sicura ed efficace delle procedure di ritrattamento e per prevenire eventuali danni o un uso/manipolazione non corretto degli strumenti chirurgici forniti da Adler Ortho.

Come previsto dalla norma ISO 17664-1:2021, il trattamento consiste nelle seguenti fasi:

- 1) Pre-trattamento nel punto di utilizzo prima della lavorazione e preparazione prima della pulizia;
- 2) Pulizia - Disinfezione - Asciugatura;
- 3) Ispezione, manutenzione;
- 4) Imballaggio;
- 5) Sterilizzazione;
- 6) Immagazzinamento;
- 7) Trasporto.

Questo insieme di attività è necessario per preparare i dispositivi medici (nuovi o usati) all'uso chirurgico e per migliorare i risultati in termini di:

- sicurezza del paziente (minimizzare i rischi per i pazienti)
- efficacia clinica miglioramento dell'integrità dello strumento
- prevenzione delle infezioni e della contaminazione proteica (riduzione del rischio di infezioni e contaminazioni incrociate).

Il trattamento di un dispositivo medico che richiede una pulizia seguita da disinfezione e/o sterilizzazione garantisce che il dispositivo sia sicuro ed efficace per l'uso previsto.

Seguire queste istruzioni durante tutte le fasi di trasporto, pulizia, disinfezione, sterilizzazione, utilizzo e conservazione per mantenere gli strumenti in buone condizioni.

Il trasporto e la distribuzione di strumenti (nuovi o usati) alle strutture ospedaliere e agli utenti non prevede il controllo e il mantenimento dello stato di sterilizzazione o decontaminazione, pertanto gli utenti DEVONO eseguire nuovamente l'intera procedura di ritrattamento.

Queste istruzioni si applicano solo agli strumenti chirurgici riutilizzabili forniti da Adler Ortho. Non applicare queste istruzioni ai dispositivi medici sterili monouso.

Gli strumenti contenuti nel kit non sono destinati ad essere impiantati.

Gli strumenti riutilizzabili forniti non sterili devono essere riprocessati seguendo le linee guida fornite in questo documento prima dell'uso per garantire pulizia, disinfezione e sterilità.

Durante gli interventi di chirurgia ortopedica, gli strumenti sono a diretto contatto con i fluidi e i tessuti del corpo. Gli strumenti possono contaminarsi a causa del contatto diretto con i fluidi e i tessuti del corpo. Tutti gli strumenti chirurgici riutilizzabili forniti da Adler Ortho possono essere decontaminati, puliti e sterilizzati in modo efficace e sicuro applicando le procedure descritte in questo documento.

Questo documento ha lo scopo di assistere gli operatori sanitari nella gestione sicura ed efficace dei dispositivi riutilizzabili di Adler Ortho, al fine di prevenire danni o usi impropri dei dispositivi riutilizzabili.

Una manipolazione efficace garantisce la riduzione del rischio di trasmissione di agenti infettivi. Una manipolazione efficace riduce al minimo il rischio di altri effetti negativi sui dispositivi medici, come la corrosione o la perdita di funzionalità.

La pulizia è il primo e più importante passo per rendere un dispositivo medico usato sicuro per il riutilizzo. La mancata rimozione dei contaminanti (ad esempio residui, sangue, tessuti, microrganismi, detergenti e lubrificanti) dalle superfici interne ed esterne dei dispositivi medici può compromettere qualsiasi successivo processo di disinfezione e/o sterilizzazione o il corretto funzionamento del dispositivo medico.

Dopo la pulizia, altri fattori possono influenzare l'uso sicuro ed efficace di un dispositivo medico. Ad esempio, l'ispezione e i test funzionali sono necessari per garantire che un dispositivo medico non rappresenti un rischio per la sicurezza durante l'uso.

I materiali che costituiscono la strumentazione sono noti per resistere alla pulizia e alla sterilizzazione di routine. I materiali hanno una resistenza comprovata a molteplici autoclavi e ai più comuni agenti chimici utilizzati come detergenti/disinfettanti.

È vietato modificare o alterare gli strumenti. Gli strumenti non devono essere utilizzati per pratiche diverse da quelle indicate da Adler Ortho. Gli strumenti chirurgici sottoposti a carichi eccessivi possono subire danni.

Le istruzioni d'uso aggiornate sulla cura, la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione del kit di strumenti e le revisioni precedenti sono disponibili sul sito Web www.adlerortho.com.

Se necessario, è possibile richiedere una copia cartacea delle istruzioni per l'uso inviando un'e-mail a info@adlerortho.com o novagenit@adlerortho.com o esplicitando la richiesta al momento dell'ordine.

1.1. Ambito di applicazione

La strumentazione di Adler Ortho comprende dispositivi conformi alle seguenti classificazioni:

- classe I e classe IIa (in conformità con il Decreto Legislativo n. 46 del 24 febbraio 1997 “Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici”) utilizzati nelle procedure di impianto delle protesi Adler Ortho (Non applicabile per gli Stati Uniti)
- classe I, Ir e classe IIa (in conformità al regolamento (UE) 2017/745, non applicabile agli Stati Uniti)
- dispositivi medici di classe I e II (in conformità alla legge federale statunitense).

2. GLOSSARIO

- **Prodotti chimici:** una formulazione di composti da utilizzare nel processo di lavorazione.
Nota: si fa riferimento a detergenti, tensioattivi, sostanze di risciacquo, disinfettanti, detergenti enzimatici e sterilizzanti.
- **Pulizia:** la rimozione della contaminazione (sporco aderente, ad esempio sangue, sostanze proteiche e altri detriti) da uno strumento (superfici, fessure, dentellature, giunture e lume di un dispositivo medico) mediante un processo manuale o automatizzato per renderlo idoneo alla successiva lavorazione e alla manipolazione sicura.
- **Contaminato:** le condizioni di uno strumento che è stato a contatto con microrganismi.
- **Decontaminazione:** l'uso di strumenti fisici o di sostanze chimiche per rimuovere, inattivare o distruggere gli agenti patogeni a trasmissione ematica presenti su una superficie, rendendo lo strumento sicuro per la manipolazione o l'eliminazione.
- **Disinfezione:** un processo utilizzato per ridurre il numero di microrganismi vitali su una superficie a un livello specificato in anticipo e considerato adeguato per un'ulteriore manipolazione o utilizzo.
Nota: la pulizia e la disinfezione vengono spesso eseguite durante la stessa fase.
- **Pulizia manuale:** pulizia senza l'uso di un sistema di lavaggio automatico o di un sistema di lavaggio/disinfezione.
- **Lavorazione/rielaborazione:** attività di pulizia, disinfezione e sterilizzazione necessarie per preparare un dispositivo medico all'uso previsto.
- **Sterile:** privo di microrganismi vitali.
- **Sterilizzazione:** Processo convalidato utilizzato per eliminare tutte le forme di microrganismi vitali da un dispositivo.
*Nota: in un processo di sterilizzazione, la natura della mortalità microbiologica è descritta da una funzione esponenziale.
Pertanto, la presenza di microrganismi su un singolo articolo può essere espressa in termini di probabilità. Sebbene questa probabilità possa essere ridotta a un numero molto basso, non potrà mai essere ridotta a zero. Questa probabilità può essere garantita per processi convalidati.*
- **Sistema di lavaggio/disinfezione:** una macchina per il lavaggio e la disinfezione di dispositivi medici e altri articoli utilizzati in ambito medico, odontoiatrico, farmaceutico e veterinario.

3. PRECAUZIONI E AVVERTENZE

Per evitare e ridurre al minimo i rischi di infezione, corrosione e perdita di funzionalità, prima e dopo ogni utilizzo l'ospedale è istruito a pulire, disinfettare, asciugare, ispezionare e sterilizzare gli strumenti utilizzando processi e cicli convalidati.

Tutto il personale coinvolto nella manipolazione di dispositivi medici contaminati o potenzialmente contaminati deve osservare le precauzioni universali. È necessario prestare particolare attenzione quando si maneggiano strumenti affilati o appuntiti.

Quando si maneggiano materiali, dispositivi e attrezzature contaminati o potenzialmente tali, è necessario indossare i dispositivi di protezione individuale (DPI), che comprendono camice, maschera facciale, occhiali, guanti e copriscarpe.

Utilizzare guanti privi di lattice durante tutte le fasi di manipolazione degli strumenti.

Pulizia (eseguita con acqua e detergente) è il primo e più importante passo per rendere un dispositivo medico usato sicuro per il riutilizzo. La mancata rimozione dei contaminanti (ad esempio residui, sangue, tessuti, microrganismi, detergenti e lubrificanti) dalle superfici interne ed esterne dei dispositivi medici può compromettere qualsiasi successivo processo di disinfezione e/o sterilizzazione o il corretto funzionamento del dispositivo medico.

Scegliere i prodotti per la pulizia e la disinfezione assicurando:

- che sono generalmente adatti alla pulizia e alla disinfezione degli strumenti chirurgici,
- che i detergenti (e gli eventuali disinfettanti utilizzati) siano adatti all'applicazione a ultrasuoni (senza formazione di schiuma),
- che il detergente e il disinfettante siano di provata efficacia (ad es. certificazione DGHM o FDA, marchio CE).

Scegliere solo detergenti e disinfettanti che non contengano le sostanze elencate di seguito:

- acidi organici e ossidanti,
- basi forti (evitare di utilizzare prodotti con un valore di pH > 10,5; si consigliano detergenti neutri o leggermente alcalini),
- non utilizzare detergenti alcalini per i punti di lucidatura,
- alcoli, etere, chetoni, petrolati,
- ossidanti.

Le procedure di decontaminazione con detergenti molto aggressivi [ad esempio idrossido di sodio (NaOH) o ipoclorito di sodio (NaClO)] non sono necessarie e non sono raccomandate per la normale lavorazione, poiché comportano il rischio di deterioramento del prodotto.

L'uso di disinfettanti e detergenti contenenti una o più delle seguenti sostanze non è raccomandato per l'acciaio inossidabile: cloro, acido ossalico, perossido di idrogeno (H₂O₂).

Non utilizzare soluzioni saline e agenti di pulizia/disinfezione contenenti aldeidi, mercurio, cloro attivo, cloruro, bromo, bromuro, iodio o ioduro, poiché sono corrosivi.

Gli strumenti non devono essere disposti o immersi nella soluzione Ringer.

Non utilizzare oli minerali o lubrificanti al silicone perché:

1. Potenzialmente sono contaminati da microrganismi;
2. Impediscono il contatto diretto della superficie con il vapore,
3. Sono difficili da rimuovere e lasciano residui che nel tempo possono danneggiare gli strumenti in materiale polimerico.

Evitare il contatto con oggetti o sostanze corrosive (ad es. acidi forti, basi, solventi) che potrebbero alterare i materiali. Risciacquare con acqua deionizzata/ultrapura.

Durante la pulizia, la disinfezione e la neutralizzazione automatica, è necessario attenersi scrupolosamente alle istruzioni di dosaggio, temperatura e durata del lavaggio/disinfezione fornite dal produttore dell'apparecchiatura utilizzata.

Dopo la pulizia e la disinfezione si raccomanda di **ispezionare (in termini di pulizia e integrità)** i dispositivi per garantire la sicurezza e l'efficacia del dispositivo medico.

L'uso prolungato, l'abuso e la negligenza sono le principali cause di danneggiamento degli strumenti chirurgici. Per non compromettere il loro corretto funzionamento, devono essere utilizzati con attenzione.

Non ci sono limitazioni o restrizioni ai cicli consecutivi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione, se eseguiti correttamente. **La pulizia ripetuta con prodotti appropriati e la ripetuta sterilizzazione in autoclave non compromettono le caratteristiche, la funzionalità e la sicurezza degli strumenti. Gli strumenti possono essere danneggiati se non vengono utilizzati e maneggiati correttamente.**

Se all'ispezione uno strumento specifico presenta una punta danneggiata, richiederne la sostituzione al produttore. Uno strumento danneggiato potrebbe danneggiare gli impianti associati e compromettere l'operazione con cui lo strumento viene utilizzato.

Utilizzare lo strumento solo per lo scopo previsto.

Adler Ortho declina ogni responsabilità per questo strumento o per qualsiasi parte di esso su cui siano state eseguite o tentate riparazioni e/o modifiche.

4. ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO

4.1. Pre-trattamento

Gli strumenti devono essere lavati e disinfettati il prima possibile dopo l'uso per ridurre al minimo il rischio di infezione (per il personale medico) e di corrosione (per gli strumenti).

Pre-trattamento nel punto di utilizzo prima della lavorazione e preparazione prima della pulizia.

La potenziale esposizione degli operatori agli agenti biologici inizia con la raccolta dei materiali utilizzati come contaminati o potenzialmente contaminati.

Procedura:

- Indossare guanti senza lattice,
- Posizionare gli strumenti in un contenitore rigido, preferibilmente con maniglie laterali.

Dopo l'uso, gli strumenti devono essere immediatamente immersi per circa 2 minuti in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia prima di essere puliti per prepararli alla sterilizzazione.

Non lasciare che sangue o detriti si asciughino sugli strumenti.

A tale scopo, utilizzare acqua corrente o una soluzione disinfettante. Il disinfettante deve avere le seguenti caratteristiche: privo di aldeide (altrimenti si fissano i residui di sangue), di comprovata efficacia (ad es. certificazione DGHM o FDA, marchio CE), adatto alla disinfezione degli strumenti e compatibile con il materiale.

Lo scopo di questo pretrattamento è quello di ridurre la presenza di microrganismi sul materiale da trattare, sia per garantire una maggiore protezione dell'operatore, sia per facilitare le operazioni di pulizia, in quanto impedisce allo sporco di attaccarsi alle superfici del dispositivo da sterilizzare.

Il ritrattamento ripetuto degli strumenti secondo le istruzioni incluse in questo documento ha un impatto minimo sul ciclo di vita dello strumento. Il ciclo di vita dello strumento è influenzato principalmente dall'usura e dai danni causati dall'uso chirurgico.

Gli strumenti Adler Ortho vengono spediti puliti, ma NON sterili. Pulire, disinfettare e sterilizzare gli strumenti prima e dopo ogni utilizzo. Adler Ortho non raccomanda la sterilizzazione degli strumenti con ossido di etilene (EtO), gas plasma o calore secco. **La sterilizzazione a vapore (in autoclave) è stata convalidata ed è quindi considerata idonea per la sterilizzazione degli strumenti Adler Ortho.**

4.2. Decontaminazione

Per garantire la conformità con l'HTM 01-01¹ e gli standard ISO 15883, i processi di decontaminazione devono essere eseguiti utilizzando termodisinfettori convalidati.

Affinché la decontaminazione sia conforme agli standard ISO 15883, assicurarsi che gli strumenti complessi siano smontati, ove possibile (seguendo la procedura di assemblaggio a ritroso prima dell'uso, facendo attenzione a non danneggiarli e a non comprometterne il funzionamento) e che siano immersi per consentire la completa penetrazione delle sostanze chimiche nelle parti cave. Si raccomanda l'uso di termodisinfettori convalidati per ottenere risultati coerenti e riproducibili.

Si tratta di un'operazione che precede la pulizia vera e propria del dispositivo e che mira a rimuovere la maggior parte del materiale organico presente sulla sua superficie. La decontaminazione viene effettuata immergendo i dispositivi in una soluzione contenente agenti chimici in modo da ridurre il materiale organico e l'eventuale carica microbica prima della successiva manipolazione degli strumenti.

Dopo la decontaminazione, i dispositivi medici devono essere risciacquati.

4.3. Pulizia e risciacquo

La pulizia vera e propria, o detersione, dei dispositivi medici mira a ridurre l'entità della contaminazione microbica di oltre il 90% e a rimuovere il materiale organico residuo (HTM 01-01).

Le più recenti evidenze scientifiche dimostrano che una buona pulizia comporta una significativa riduzione della carica batterica, che è la chiave per il successo della sterilizzazione.

La pulizia dei dispositivi medici è una procedura molto importante, poiché le sostanze organiche residue, dopo una procedura di pulizia non corretta, creano una barriera all'agente sterilizzante e ne impediscono il corretto funzionamento.



Gli strumenti riutilizzabili devono essere trattati con lavaggi automatizzati e lavati con cicli definiti all'interno delle strutture sanitarie in relazione al ciclo "Sinner" (che definisce i quattro fattori fondamentali per la pulizia: tempo, temperatura, sostanze chimiche, agenti meccanici) e regolamentati dalla norma europea UNI EN ISO 15883.

Per la pulizia dei dispositivi riutilizzabili Adler Ortho si consiglia di utilizzare agenti enzimatici/disinfettanti e detergenti con un pH neutro o compreso tra 4,5 e 8,5.

L'uso di disinfettanti e detergenti contenenti una o più delle seguenti sostanze è sconsigliato per l'acciaio inossidabile: cloro, acido ossalico, perossido di idrogeno (H₂O₂).

Si consigliano detergenti a pH neutro, detergenti enzimatici e detergenti alcalini (pH>12) con tensioattivi poco schiumogeni. Se si utilizzano agenti alcalini, il processo di pulizia richiede una successiva fase di neutralizzazione o un risciacquo completo.

Per definire la concentrazione, la temperatura e il tempo di contatto corretti del detergente selezionato, fare riferimento alle istruzioni e alle schede tecniche del rispettivo produttore.

¹ Health Technical Memorandum 01-01: Management and decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care (Part A, B, C, D) – (documents are available from website at www.gov.uk/government/collections/health-building-notes-core-elements)

La procedura di pulizia automatica può essere eseguita con un pulitore per ferro da stiro, un pulitore per vetri o altre apparecchiature di pulizia o decontaminazione.

Esistono molti tipi di sistemi di pulizia automatica, ciascuno con istruzioni specifiche.

Queste macchine eseguono normalmente un risciacquo iniziale in acqua fredda seguito da un ciclo di lavaggio con un detergente poco schiumoso (pH 7,0-10,0, da neutro a leggermente basico).

Il detergente viene rimosso con un primo risciacquo seguito da un risciacquo finale con acqua deionizzata o a osmosi inversa. Il ciclo può includere anche una fase di asciugatura degli articoli lavati.

Il pulitore automatico può essere dotato di una funzione di decontaminazione.

I pulitori a ultrasuoni possono essere utilizzati con acqua calda alle temperature raccomandate dal produttore (di solito 32-60 °C) e detergenti appositamente formulati. Per le soluzioni di pulizia specifiche per i pulitori a ultrasuoni, seguire le raccomandazioni del produttore.

Le procedure di disinfezione devono essere eseguite utilizzando un termodisinfettore automatico convalidato secondo la serie di norme ISO 15883 con un ciclo di pulizia standard.

Solo la disinfezione automatizzata deve essere considerata un metodo convalidato. La fase di disinfezione deve essere eseguita con apparecchiature automatizzate.

Pre-pulizia tipica europea/statunitense e ciclo di lavaggio/disinfezione automatizzato per strumenti chirurgici convalidato da Adler Ortho:

Fase	Descrizione	fase principale
1	Risciacquare con acqua fredda del rubinetto	Procedure di pre-pulizia
2	Immergere per 2 minuti in un bagno di detergente - detergente enzimatico pH 7-9 secondo le condizioni di diluizione indicate dal produttore (ad esempio detergente enzimatico Valsure* 2ml/L) utilizzando acqua calda di rubinetto (31-40°C/88-104°F). <i>*Il detergente enzimatico Valsure è un classico esempio di detergente poco schiumogeno, specifico ed efficace per la pulizia degli strumenti chirurgici.</i>	
3	Spazzolare gli strumenti con una spazzola a setole morbide.	
4	Risciacquare con acqua fredda del rubinetto	
5	Trasferite gli strumenti all'interno della vasca e selezionate il ciclo come indicato di seguito.	
6	prelavaggio _ risciacquo di 2 minuti con acqua fredda del rubinetto	Pulizia autorizzata
7	Lavaggio _ Lavaggio di 1 minuto con detergente - Detergente enzimatico pH 7-9 secondo le condizioni di diluizione indicate dal produttore (<i>ad esempio detergente enzimatico Valsure* 2ml/L</i>) e acqua calda di rubinetto (43°C).	
8	Lavaggio di neutralizzazione _ Lavaggio di 2 minuti con detergente - Detergente neutro secondo le condizioni di diluizione indicate dal produttore (<i>ad esempio detergente neutro Valsure 2ml/L</i>) e acqua calda di rubinetto (43°C).	
9	Risciacquo _ 1 minuto di risciacquo con acqua di rubinetto	
10	Asciugatura _ 7 minuti di asciugatura ad aria calda (90°C/194°F)	

Nessun metodo manuale è stato convalidato da Adler Ortho.

La pre-pulizia manuale è consentita, ma gli strumenti devono sempre essere sottoposti a pulizia automatica come metodo convalidato. Per il risciacquo finale, utilizzare acqua deionizzata o ultrapura per evitare depositi minerali che potrebbero interferire con l'efficacia della sterilizzazione..

Dopo la fase di decontaminazione, procedere alla pulizia degli strumenti chirurgici. Può essere necessaria una fase di pulizia manuale prima della pulizia automatizzata mediante una lavastumenti.

Nella fase manuale, **non utilizzare spazzole metalliche o spugne abrasive**. Questi materiali danneggiano la superficie e la finitura degli strumenti. Per rimuovere il materiale organico, utilizzare spazzole di nylon e scovolini con setole morbide. Questa precauzione è necessaria per non danneggiare la superficie e le finiture degli strumenti e per non rimuovere la marcatura laser.

Durante le procedure di pulizia manuale, utilizzare detergenti con tensioattivi non eccessivamente schiumosi per garantire che gli strumenti siano visibili nella soluzione detergente. La spazzolatura manuale degli strumenti deve essere eseguita in modo che la spazzola e lo strumento siano immersi nella soluzione detergente per evitare la formazione di aerosol e schizzi che potrebbero diffondere i contaminanti. I detergenti devono essere risciacquati completamente e facilmente dalle superfici dei dispositivi per evitare la formazione di residui di detergenti.

È necessario rinnovare la soluzione dopo ogni utilizzo.

Il risciacquo, dopo la pulizia manuale, rimuove meccanicamente i residui di materiale organico e tutte le tracce di detergente che potrebbero interagire con gli agenti sterilizzanti.

Per il risciacquo si può utilizzare acqua di rubinetto addolcita. Per il risciacquo finale, utilizzare acqua purificata (ottenuta per ultrafiltrazione (UF), osmosi inversa (RO), deionizzazione (DI) (o metodi equivalenti) secondo AAMI TIR 34) per rimuovere i depositi minerali sugli strumenti.

Le cassette e gli strumenti devono essere lavati separatamente; le cassette degli strumenti devono essere pulite, disinfettate e sterilizzate seguendo le stesse procedure utilizzate per gli strumenti stessi.

Quando possibile, utilizzare il **metodo automatico**. Il processo di pulizia automatico è maggiormente riproducibile e quindi più affidabile e riduce l'esposizione del personale ai dispositivi contaminati e ai detergenti utilizzati..

I metodi di pulizia alternativi non sono considerati convalidati dal produttore. I metodi di pulizia alternativi devono essere convalidati dagli utenti. L'utente deve assicurarsi che i processi di pulizia e disinfezione siano eseguiti in conformità alle istruzioni fornite in questo documento.

4.4. Asciugatura

L'asciugatura è fondamentale per HTM 01-01 e ISO 17665. Dopo il risciacquo, i dispositivi medici devono essere asciugati per evitare la corrosione e perché i residui d'acqua possono compromettere il successivo processo di sterilizzazione.

Assicurarsi che tutti gli strumenti siano accuratamente asciugati con aria calda (cioè 120°C-140°C per 15 minuti) o con un'apparecchiatura di asciugatura appropriata per evitare che l'umidità possa compromettere la sterilizzazione.

In caso di pulizia e lavaggio solo manuale, utilizzare asciugature con carta assorbente..

4.5. Ispezione

L'uso prolungato, l'abuso e la negligenza sono le principali cause di danneggiamento degli strumenti chirurgici.

Per non compromettere il loro corretto funzionamento, devono essere utilizzati con attenzione. Per ridurre al minimo i danni, procedere come segue:

- Esaminare gli strumenti per verificarne l'integrità al momento della consegna e dopo ogni utilizzo e pulizia. Gli strumenti non completamente puliti devono essere puliti di nuovo e quelli che necessitano di riparazione/sostituzione devono essere messi da parte in attesa di assistenza o restituiti ad Adler Ortho..

- Dopo la pulizia, gli strumenti che sono stati smontati (nel caso di strumenti con manici metallici universali intercambiabili) devono essere riassemblati e riposti nella loro custodia/borsa per evitare la ricontaminazione.
- Utilizzare lo strumento solo per lo scopo previsto.

Gli strumenti puliti in modo incompleto devono essere puliti nuovamente.

Gli strumenti danneggiati che necessitano di riparazione/sostituzione devono essere messi da parte in attesa di assistenza o restituiti ad Adler Ortho.

Gli strumenti che dopo ripetuti cicli di lavaggio e sterilizzazione presentano una marcatura laser (e quindi le informazioni di identificazione del prodotto) non più chiaramente leggibile devono essere restituiti al produttore e/o smaltiti.

I controlli funzionali per HTM 01-01 e ISO 17665 devono includere la verifica dell'integrità di tutte le parti meccaniche. Verificare il funzionamento dei componenti mobili e ispezionare la presenza di corrosione o residui che potrebbero compromettere la sterilizzazione.

Prima di prepararli per la sterilizzazione, ispezionare tutti gli strumenti riutilizzabili. Di solito è sufficiente un'ispezione visiva a occhio nudo e in buona luce.

Ispezionare visivamente tutte le parti dei dispositivi per verificare la presenza di residui e/o segni di corrosione e invecchiamento.

Occorre prestare particolare attenzione a quanto segue:

- Luoghi in cui i detriti possono rimanere intrappolati, come superfici accoppiate, cerniere, steli di alesatori flessibili.
- Parti con cavità o parti incannulate.
- Componenti in cui i residui potrebbero essere incrostati sul dispositivo, ad esempio le scanalature di una punta da trapano vicino ai bordi di taglio e i lati dei denti di brocche e raspe.
- Controllare anche che i taglienti siano affilati e non danneggiati.
- Per i dispositivi che potrebbero essere interessati, verificare l'assenza di danni che potrebbero causare malfunzionamenti o di bave che potrebbero danneggiare i tessuti o i guanti chirurgici.
- Verificare anche la presenza e la leggibilità delle informazioni marcate con il laser (che possono essere rimosse dopo ripetute)

I controlli funzionali devono essere eseguiti in tutti i casi:

- Assicurarsi che i dispositivi da accoppiare siano montati correttamente.
- Testare gli strumenti con parti in movimento per verificarne il corretto funzionamento (è possibile utilizzare un olio lubrificante solubile in acqua - ad es: Dr. Weigert neodisher - IP spray o lubrificante equivalente - **per uso medico adatto alla sterilizzazione a vapore**, se necessario).
- Assicuratevi che gli utensili rotanti, come le punte da trapano multiuso e gli alesatori, siano diritti. Per farlo, è sufficiente provare a far rotolare l'utensile su una superficie piana.
- Controllare l'integrità dell'elemento a spirale degli strumenti "flessibili".

È inoltre utile verificare che gli accoppiamenti tra gli strumenti funzionino e che i movimenti siano fluidi. Verificare che gli strumenti non presentino crepe o danni che potrebbero comprometterne il funzionamento..

Se gli strumenti puliti non vengono immediatamente sterilizzati, assicurarsi che i componenti siano perfettamente asciutti e conservati in modo da garantire la limitazione della carica microbica.

Gli strumenti devono essere conservati in contenitori dedicati, in un'area designata con accesso limitato, ben ventilata e protetta da polvere, umidità, insetti, parassiti ed estremi di temperatura/umidità. Una conservazione inadeguata degli strumenti prima della sterilizzazione potrebbe causare una ricontaminazione e il superamento dei limiti di carica microbica, rendendo inefficace la successiva sterilizzazione.

Adler Ortho non si assume alcuna responsabilità per gli strumenti o le loro parti su cui sono state eseguite o tentate riparazioni e/o modifiche.

4.6. Imballaggio

Lo scopo del confezionamento è quello di garantire che, dopo la sterilizzazione, i dispositivi mantengano tale condizione e siano protetti dalla contaminazione.

L'adeguatezza di un sistema di confezionamento non risiede solo nelle sue caratteristiche, ma anche nel modo in cui ogni confezione viene sigillata per soddisfare le condizioni di sterilità..

Il materiale da utilizzare per l'imballaggio deve soddisfare i seguenti requisiti:

- consentire il flusso di aria e vapore;
- formare una barriera efficace contro i microrganismi presenti nell'ambiente circostante per mantenere il carico sterile fino al momento dell'utilizzo;
- resistere alla flessione e alla lacerazione dovute alla movimentazione del carico durante e dopo il processo;
- si adattano alla forma del dispositivo da sterilizzare e non rilasciano fibre e particelle;
- presentare in modo sterile il contenuto quando viene aperto.

Preparare l'imballaggio con il metodo del doppio involucro secondo lo standard AAMI o un metodo equivalente.

Per il confezionamento dei singoli strumenti devono essere utilizzate le buste o gli involucri per sterilizzazione a vapore disponibili in commercio: verificare che la busta interna sia sufficientemente grande da contenere lo strumento (senza forzare i sigilli o danneggiare la confezione) e abbastanza piccola da poter essere inserita in una seconda busta (Il contenuto dovrebbe occupare circa $\frac{3}{4}$ del volume potenziale del contenitore).

Gli strumenti prodotti e distribuiti da Adler Ortho® devono essere inseriti negli appositi cestelli e posizionati sui supporti e negli spazi dedicati (contenitori in acciaio inox adatti alla sterilizzazione a vapore).

Per il processo di sterilizzazione, i vassoi e i contenitori con coperchio devono essere confezionati secondo le seguenti alternative in conformità alla norma ISO 11607-1:

- involucri standard per applicazioni mediche, adottando il metodo del doppio involucro in conformità con lo standard AAMI o un metodo equivalente;
- contenitori omologati per la sterilizzazione con coperchi dotati di sigilli di sterilizzazione.

Seguire le istruzioni del produttore del contenitore di sterilizzazione per quanto riguarda l'inserimento e la sostituzione dei filtri del contenitore di sterilizzazione.



4.7. Sterilizzazione

Gli strumenti forniti da Adler Ortho devono essere sterilizzati mediante sterilizzazione a vapore (autoclave a calore umido con fasi di prevuoto) con cicli convalidati secondo i requisiti della norma EN 285, della Farmacopea Europea o della norma ISO 17665-1/-2/-3.

Se l'utente sceglie un altro metodo di sterilizzazione, il singolo e/o il reparto ospedaliero sono responsabili dell'efficacia della sterilizzazione e di eventuali danni agli strumenti Adler Ortho. Assicuratevi che la vostra struttura di sterilizzazione sia sottoposta a una manutenzione adeguata e che il processo sia convalidato.

La sterilizzazione a vapore si ottiene attraverso l'intervento combinato di tre fattori: **PRESSIONE, TEMPERATURA E TEMPO.**

Si raccomanda la sterilizzazione in autoclave a vapore (calore umido) con un ciclo di pre-vuoto (rimozione forzata dell'aria).

Come richiesto dalla norma ISO 17665, i cicli di sterilizzazione a vapore convalidati devono essere applicati come segue:

- Ciclo standard: 121°C per 15-30 minuti.
- Ciclo rapido: 134°C per 3-5 minuti.

Garantire che le strutture di sterilizzazione siano conformi ai requisiti di convalida della norma ISO 17665 per ottenere il livello di garanzia di sterilità (SAL) 10⁻⁶.

I processi di sterilizzazione devono essere convalidati e monitorati, con registrazione dei parametri (HTM 01-01).

I test di convalida eseguiti sugli strumenti chirurgici riutilizzabili di Adler Ortho soddisfano i requisiti della metodologia di convalida overkill della norma ISO 17665-1.

Di seguito sono riportati i parametri minimi di sterilizzazione a vapore che sono stati convalidati sul caso peggiore di prodotto posto in un contenitore in acciaio inox per l'autoclavaggio avvolto in un doppio strato di telo autoclavabile per ottenere un livello di sterilità garantito (SAL) 10⁻⁶ e quindi un prodotto sterile:

Ciclo convalidato	
Tipo di sterilizzazione:	prevuoto
Impulso di condizionamento	4
Temperatura:	132°C
Tempo di esposizione:	4 minuti
Tempo minimo di asciugatura:	30-60 minuti
Tempo di raffreddamento:	45 minuti

I seguenti cicli di sterilizzazione sono stati convalidati anche su una famiglia di strumenti chirurgici in acciaio inossidabile e manici in polipropilene:

Parametri di sterilizzazione convalidati per strumenti avvolti in un doppio strato di telo autoclavabile o inseriti in un contenitore rigido:

temperatura	134°C
Tempo di esposizione	3 min

Parametri di sterilizzazione convalidati per strumenti confezionati in doppi sacchetti di carta medicale:

temperatura	121°C
Tempo di esposizione	15-20 min

Le condizioni minime raccomandate per la sterilizzazione a vapore degli strumenti Adler Ortho riutilizzabili sono le seguenti:

Tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione) almeno 15-20 min a 121°C (250°F) o 3-5 min a 132°C (270°F)/134°C (273°F)

Cicli a 134 °C (134 °F) fino a 18 minuti non causano alcuna deformazione o deterioramento degli strumenti in plastica e metallo, come dichiarato dai produttori dei materiali di cui sono fatti questi strumenti.

Si raccomanda di non superare il carico massimo dell'autoclave convalidata.

Il ciclo di asciugatura varia a seconda del tipo di imballaggio utilizzato.

Il ciclo di asciugatura varia a seconda del tipo di imballaggio utilizzato.

Il tempo di asciugatura è importante per non compromettere l'efficacia del sistema SBS (Sterile Barrier System) o del sistema di confezionamento e la qualità del prodotto, con conseguente ricontaminazione microbica e un carico non sterile durante lo stoccaggio. La fase di asciugatura garantisce che l'umidità residua sia ridotta a un livello tale da non compromettere l'SBS o le caratteristiche del prodotto al momento della rimozione dallo sterilizzatore.

È responsabilità dell'utente scegliere:

- altri parametri di sterilizzazione,
- di ridurre il tempo di asciugatura.

In questi due casi, l'utente può assicurarsi che l'impianto di sterilizzazione sia sottoposto a una manutenzione adeguata e che il processo sia convalidato, al fine di garantire l'efficacia della sterilizzazione e la conservazione della SBS. Se l'utente decide di utilizzare un tempo di asciugatura più breve, assicurarsi che gli strumenti vengano utilizzati il prima possibile”.

The sterilisation parameters recommended in this document are not intended and are not indicated for prion inactivation.

4.8. Uso, stoccaggio e trasporto

Dopo la sterilizzazione, gli strumenti sono pronti per essere utilizzati a temperatura ambiente. Rimuovere i componenti dalla confezione utilizzando una tecnica sterile convalidata e guanti privi di polvere.

In alternativa, gli strumenti dopo la sterilizzazione devono essere conservati in condizioni che impediscano la contaminazione e mantengano la sterilità. La norma ISO 17665 sottolinea l'importanza dei controlli ambientali, tra cui la limitazione dell'umidità e la garanzia di aree prive di polvere.

Inoltre, dopo la sterilizzazione, gli strumenti riutilizzabili devono essere conservati nella confezione di sterilizzazione in un luogo asciutto e lontano dalla polvere (HTM 01-01).

La durata di conservazione dopo ogni sterilizzazione varia a seconda della barriera sterile utilizzata, dei metodi di conservazione, delle condizioni ambientali e dei metodi di manipolazione in ospedale. La durata massima di conservazione degli strumenti riutilizzabili sterilizzati prima dell'uso deve essere definita da ciascuna struttura sanitaria. Tuttavia, si raccomanda di utilizzare gli strumenti immediatamente dopo la sterilizzazione.

Nel caso in cui l'imballaggio in cui sono stati confezionati gli strumenti dopo la pulizia e la sterilizzazione sia strappato, perforato o presenti segni di manomissione, il set di strumenti deve essere pulito, riconfezionato e sterilizzato.

Gli strumenti chirurgici che non si prevede di utilizzare nel prossimo futuro e che non vengono immediatamente restituiti ad Adler Ortho devono essere conservati puliti, decontaminati, sterilizzati e completamente asciutti.

Tutti gli strumenti restituiti ad Adler Ortho devono essere puliti e decontaminati prima della spedizione e devono essere imballati in modo da non subire danni durante il trasporto. Contenitori rigidi e protezione a bolle d'aria impediscono il danneggiamento.

5. BENEFICI CLINICI

Se usato, controllato, pulito e sterilizzato correttamente come raccomandato, il kit di strumentazione è particolarmente utile per eseguire la tecnica chirurgica. Il kit di strumentazione supporta l'impianto per raggiungere lo scopo previsto, senza avere una funzione terapeutica o diagnostica diretta.

Gli strumenti chirurgici utilizzati hanno un beneficio clinico indiretto. Gli strumenti facilitano la procedura di impianto della protesi.

L'impatto positivo della strumentazione (come parte della procedura chirurgica in associazione all'impianto) sulla salute di un individuo o sulla salute pubblica è considerato in questi termini

- la strumentazione garantisce l'impianto della protesi associata ottimizzando i tempi e la procedura chirurgica.

6. MONITORAGGIO

(ex Direttiva Europea 93/42/CEE e Regolamento (UE) 2017/745)

Gli utenti sono soggetti interessati all'applicazione del sistema di monitoraggio dopo l'immissione in commercio del dispositivo medico. Infatti, sono tenuti per legge a segnalare alle autorità competenti e ai fabbricanti qualsiasi incidente relativo al dispositivo medico che abbia comportato o possa comportare un grave rischio per lo stato di salute del paziente o di un utente.

#	SIMBOLI	Simboli Ref.	Definition	Définition	Definition	Definición	Definizione	Definição	ορισμοί
		*Ref. 1641 § ref.5.4.3	Consult instruction for use or consult electronic instruction for use	Consultez le mode d'emploi ou consultez le mode d'emploi électronique.	Gebrauchsanweisung konsultieren oder elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones electrónicas de uso	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni elettroniche per l'uso.	Consultar instruções de uso ou consultar instruções eletrônicas de uso	Ανατρέξτε στις οδηγίες λειτουργίας ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες λειτουργίας.
		*Ref. 0434A § ref. 5.4.4	caution	attention	Vorsicht	precaución	cautela	advertência	Προσοχή
		*Ref. 3082 § ref 5.1.1	Manufacturer	Fabricant	Hertseller	Fabricante	Fabbricante	Fabricante	κατασκευαστής
		*Ref. 2492 § ref 5.1.5	Batch code	Code du lot	Chargennummer	Código	Numero di lotto	Código do lote	αριθμός παρτίδας
		*Ref. 2493 § ref 5.1.6	Catalogue number	Référence de catalogue	Bestellnummer	Número de catálogo	Numero di catalogo	Número do catálogo	Αριθμός καταλόγου
		*Ref. 2609 § ref 5.2.7	Non-sterile	Non-sterile	Non-sterile	Non-sterile	Non-sterile	Non-sterile	μη αποστειρωμένο
			Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Attention: La loi fédérale des États-Units limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale	Vorsicht: Nach US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden	Precaución: La legislación federal de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción	Attenzione: Conformemente alla normativa federale statunitense, la vendita del presente dispositivo è consentita esclusivamente ai medici o su prescrizione medica	Atenção: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a prescrição de um médico	Προσοχή: Σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς κανονισμούς των ΗΠΑ, η πώληση αυτής της συσκευής επιτρέπεται μόνο σε γιατρούς ή με ιατρική συνταγή.
		MDR annex V	CE Marking xxxx: Notified Body ID number	Marquage CE xxxx: Numéro d'identification de l'organisme notifié	CE Kennzeichnung xxxx: Identifikationsnummer der benannten Stelle	Marcado CE xxxx: Número de identificación del cuerpo notificado	Marcatura CE xxxx: Numero identificativo di organismo notificato	Marcação CE xxxx Número de identificação do organismo notificado	Σήμανση CE xxxx: Αριθμός αναγνώρισης κοινοποιημένου οργανισμού

MD	N/A § ref 5.7.7	Medical device	Dispositif médical	Medizinisches Gerät	Dispositivo médico	Dispositivo medico	Dispositivo médico	ιατρική συσκευή
UDI	n/a § ref 5.7.10	Unique device identifier	Identifiant unique du dispositif	Eindeutige Kennung des Geräts	Identificador único del dispositivo	Identificativo univoco del dispositivo	Identificador exclusivo do dispositivo	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής

Note

1. * Simbolo ISO 7000: Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature - Simboli registrati
2. § in conformità alla norma ISO 15223-1



Fabbricante

ADLER ORTHO S.p.a.

Via dell'innovazione, 9

20032 CORMANO (MI)-ITALY

Tel. +39 02.6154371

e-mail info@adlerortho.com; novagenit@adlerortho.com

Sito web www.adlerortho.com