

STRUMENTI CHIRURGICI NON STERILI



Neo Medical S.A.
Route de Lausanne 157A
1096 Villette
Svizzera



Informazioni importanti sugli STRUMENTI CHIRURGICI NON STERILI DEL SISTEMA DI VITI PEDUNCOLARI NEO™

IMPIEGO

Il Sistema di Viti Peduncolari NEO™ è progettato per facilitare l'immobilizzazione, la correzione e la stabilizzazione dei segmenti spinali in aggiunta alla fusione della colonna toracica, lombare, e/o sacrale.

DESCRIZIONE

Il Sistema di Viti Peduncolari NEO™ include aste, viti e altri strumenti di varie dimensioni. Tali strumenti possono combinarsi in diverse configurazioni in base alla specificità del singolo caso. Tutti i componenti sono costituiti da materiali conformi alle norme ISO e/o ASTM vigenti. Il sistema può essere utilizzato sia in approccio aperto che in approccio mini-invasivo posteriore.

Il sistema include un kit di rimozione che dovrebbe essere utilizzato per interventi chirurgici di revisione. La procedura d'uso è descritta nella tecnica chirurgica.

I prodotti Neo Medical sono coperti da una garanzia limitata all'acquirente originario contro eventuali difetti di fabbricazione e dei materiali. Si esclude qualsiasi altra garanzia esplicita o implicita, comprese le garanzie di commerciabilità o di idoneità.

TRATTAMENTO DEGLI STRUMENTI CHIRURGICI NON STERILI

La procedura di pulizia e sterilizzazione descritta nelle presenti Istruzioni d'Uso è stata convalidata da Neo Medical S.A.. Prima di applicare altri metodi di ricondizionamento, l'utilizzatore finale dovrà provvedere alla loro convalida a sua esclusiva responsabilità. Inoltre, l'utilizzatore finale è tenuto a rispettare le leggi e le normative dei paesi con requisiti di ricondizionamento più severi rispetto a quelli specificati nel presente foglio informativo (se applicabili).

Dopo l'uso tutti gli strumenti devono essere decontaminati e smaltiti in conformità alle leggi e alle normative locali in materia di rifiuti infettivi.

Prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta è necessario eseguire la seguente procedura.

1. Pulizia

Immediatamente prima dell'utilizzo, lo strumento deve essere pulito utilizzando il metodo di seguito indicato.

Possono essere impiegati solamente agenti, soluzioni e detergenti di efficacia dimostrata. Gli agenti, le soluzioni e i detergenti specificati di seguito sono quelli utilizzati da Neo Medical S. A. per convalidare le presenti istruzioni d'uso. Per la pulizia degli strumenti chirurgici non sterili non sono ammessi metodi manuali.

a) Pulizia Automatizzata

Materiali: Soluzione enzimatica Alkazyme®, detergente alcalino Neodisher® MediClean, acqua osmotizzata o equivalente chimico e microbiologico, spazzolino a setole di nylon morbide, bagno ad ultrasuoni, lavadisinfettatrice convalidata e sottoposta a manutenzione conformemente alle procedure locali vigenti, salviettine monouso.

- Lavare e spazzolare il dispositivo per almeno 30 secondi immergendolo completamente in un bagno di acqua osmotizzata o altro equivalente chimico e microbiologico, a temperatura ambiente (15-25°C).
- Immergere completamente il dispositivo in un bagno ad ultrasuoni di soluzione enzimatica Alkazyme® allo 0,5 % v/v (preparata conformemente alle istruzioni del produttore) per 15 minuti a temperatura ambiente (15-25°C, temperatura ideale 20°C). Spazzolare tutte le superfici del dispositivo con uno spazzolino a setole di nylon morbide per almeno trenta secondi (e fino alla rimozione dello sporco visibile, se il dispositivo è stato utilizzato). Assicurarsi che il dispositivo sia pulito accuratamente.
- Sciacquare accuratamente il dispositivo con acqua demineralizzata a temperatura ambiente (15-25°C) per almeno 1 minuto.
- Caricare il dispositivo all'interno della lavadisinfettatrice posizionandolo in modo tale che possa scolare.
- Eseguire un ciclo della lavadisinfettatrice per 10 minuti ad una temperatura di 93°C con detergente MediClean allo 0,5 % v/v (preparato conformemente alle istruzioni del produttore).
- Dopo aver estratto il dispositivo, ispezionarlo visivamente in un luogo ben illuminato per verificare che tutto lo sporco visibile sia stato rimosso (se il dispositivo è stato utilizzato). Se necessario, ripetere il ciclo e/o pulire manualmente.
- Assicurarsi che il dispositivo sia completamente asciutto. Se necessario, utilizzare salviettine monouso per rimuovere eventuali tracce di umidità.

2. Ispezione

Ispezionare visivamente il dispositivo in un luogo ben illuminato per rilevare eventuali segni di corrosione, usura o danni. Rimuovere il dispositivo danneggiato, pulirlo da tutte le sostanze biologiche (se necessario) e smaltirlo in conformità con le leggi e le normative vigenti.

3. Sterilizzazione

a) Preparazione

Il dispositivo viene posizionato nel vassoio di sterilizzazione o negli appositi vassoi portastrumenti e poi avvolto in imballaggio medico per la successiva procedura standard di sterilizzazione a vapore secondo la tecnica del doppio avvolgimento. Assicurarsi inoltre che il dispositivo non urti contro altri strumenti.

b) Cicli

Il dispositivo deve essere sterilizzato tramite autoclave a calore umido effettuando un ciclo pre-vuoto (ISO 17665-1). L'autoclave deve essere convalidata, sottoposta a manutenzione e calibrata in conformità alle procedure locali vigenti.

I seguenti cicli sono stati convalidati per garantire un livello di sicurezza di sterilità (SAL) di 10⁻⁶:

Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di Esposizione al Vapore (minimo)	Tempo di Asciugatura (minimo)
Pre-vuoto	132° C	4 minuti	20 minuti
	134° C	3 minuti	20 minuti
	134° C	18 minuti*	20 minuti

*Parametri di sterilizzazione a vapore consigliati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per strumenti soggetti a rischio di contaminazione da TSE/CJD (encefalopatia spongiforme trasmissibile e morbo di Creutzfeldt-Jakob).

AVVERTENZE

- L'Adattatore Compressore-Distrattore MIS non è riutilizzabile e il suo impiego è soggetto al necessario processo di trattamento (pulizia, disinfezione e sterilizzazione).
- Prima dell'utilizzo è necessario sottoporre il dispositivo al trattamento completo.
- Evitare soluzioni molto alcaline (pH > 11) e soluzioni ipoclorose poiché favoriscono la corrosione delle parti metalliche.
- L'utilizzo di spazzole metalliche durante la pulizia è severamente vietato poiché potrebbero danneggiare la superficie dello strumento.
- Gli strumenti che mostrano segni di usura o di danneggiamento non devono essere utilizzati. In particolare, se le incrinature o i graffi sono visibili lo strumento non deve essere utilizzato in alcuna circostanza e deve assolutamente essere sostituito da un nuovo strumento.

PRECAUZIONI

L'impianto di sistemi di viti peduncolari deve essere eseguito esclusivamente da chirurghi esperti con una formazione specifica nell'uso di questo sistema, poiché questa è una procedura tecnicamente impegnativa che presenta un rischio di lesioni gravi per il paziente.

IMBALLAGGIO

Attenzione: Prima dell'uso, controllare accuratamente gli strumenti chirurgici non-sterili per assicurarsi che non sia danneggiato. I prodotti danneggiati non devono essere utilizzati e vanno restituiti al distributore locale o a NEO MEDICAL S.A.

Attenzione: Gli Strumenti vengono forniti non sterili. Il processo di pulizia, disinfezione e sterilizzazione descritto nelle presenti istruzioni d'uso deve essere eseguito prima dell'utilizzo.

Attenzione: NON RISTERILIZZARE gli strumenti etichettati con il simbolo "Non Riutilizzare".

RECLAMI

Eventuali reclami o insoddisfazione concernenti la qualità, l'identità, la durabilità, l'affidabilità, la sicurezza, l'efficacia e/o le prestazioni del prodotto dovranno essere comunicati al distributore ufficiale di NEO MEDICAL S.A. da parte dell'operatore sanitario. Inoltre, qualora qualsiasi componente del sistema spinale impiantato dovesse presentare dei "malfunzionamenti" (ossia non dovesse soddisfare qualsiasi sua prestazione specifica o altrimenti non dovesse funzionare come previsto), o si sospettasse un tale malfunzionamento, il distributore dovrà essere immediatamente avvisato. Qualora qualsiasi prodotto NEO MEDICAL S.A. dovesse presentare dei "malfunzionamenti" o avesse causato o contribuito a causare il decesso di o lesioni gravi a un paziente, il distributore dovrà essere immediatamente avvisato via telefono, fax o per iscritto. Per presentare il reclamo si prega di fornire il nome, il codice e il(i) numero(i) di lotto del(dei) componente(i), il proprio nome e indirizzo, la natura del reclamo e se è richiesta una relazione scritta da parte del distributore.

MAGGIORI INFORMAZIONI

Per maggiori informazioni è possibile consultare anche le istruzioni d'uso del Sistema di Viti Peduncolari Neo. I suggerimenti d'uso relativi al presente sistema (tecniche operative chirurgiche) sono disponibili gratuitamente su richiesta. Per ulteriori informazioni si prega di contattare NEO MEDICAL S.A.

LEGENDA DEI SIMBOLI



Il dispositivo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici



Fabbricante



Numero di catalogo



Codice lotto



Consultare le Istruzioni d'Uso



Attenzione / Avvertenze



Non sterile



Non riutilizzare