



Pedicle Screw System™ Neo Medical - Marcatori peduncolari
Istruzioni per l'uso e il trattamento (pulizia, disinfezione e sterilizzazione)

SCOPO

Il sistema di viti peduncolari Pedicle Screw System™ Neo Medical è concepito per consentire l'immobilizzazione, la correzione e la stabilizzazione di segmenti spinali in ausilio alla fusione della colonna vertebrale nelle zone toracica, lombare e/o sacrale. Oltre ai normali strumenti sterili monouso, Neo Medical fornisce marcatori peduncolari destinati all'inserimento nella sede della vite peduncolare precedentemente predisposta che permettono la rimozione temporanea dei fili di Kirschner (o K-wire) durante l'utilizzo in chirurgia aperta. Tale rimozione risulta necessaria nel caso in cui il chirurgo decida di posizionare le Cage o lavorare sulla distensione nervosa e necessità di libertà di movimento. I marcatori peduncolari consentono il mantenimento della posizione e il reinserimento dei fili di Kirschner una volta concluso l'inserimento della Cage o la distensione nervosa. I marcatori peduncolari vengono forniti non sterili, come strumenti chirurgici riutilizzabili.

Il presente foglietto illustrativo fornisce informazioni per l'uso dei marcatori peduncolari (**Sezione A**) e per il loro corretto trattamento prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo successivo (**Sezione B**).

DESCRIZIONE

Il sistema Pedicle Screw System™ Neo Medical viene usato principalmente con gli strumenti sterili monouso descritti nelle istruzioni per l'uso del sistema, la cui procedura è descritta nella tecnica chirurgica. I marcatori peduncolari vengono forniti da Neo Medical come strumenti non sterili e possono essere riutilizzati previa procedura di adeguata pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

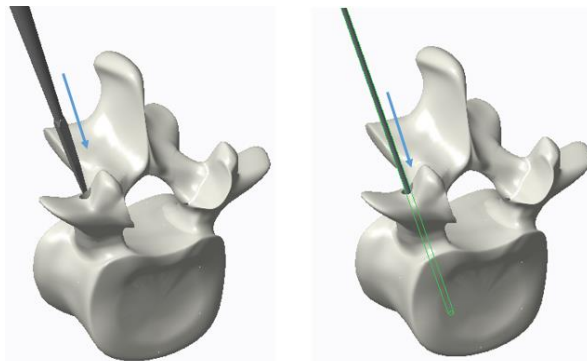
Vi preghiamo di seguire le presenti istruzioni per la preparazione dei marcatori peduncolari prima dell'intervento chirurgico e per il loro trattamento dopo l'intervento.

NOTA BENE: gli strumenti riutilizzabili Neo Medical sono strumenti manuali che non sono destinati a essere collegati a dispositivi medici attivi come utensili elettrici. Usare le impugnature in dotazione per collegarsi agli strumenti e azionarli.

I prodotti Neo Medical sono dotati di garanzia limitata all'acquirente originale per difetti di fabbricazione e dei materiali. Qualsiasi altra garanzia espressa o implicita, comprese le garanzie di commerciabilità o idoneità all'uso, non vengono con la presente riconosciute.

SEZIONE A – USO DEI MARCATORI PEDUNCOLARI

I fili di Kirschner (o K-wires) vengono posizionati nella sede della vite peduncolare precedentemente preparata secondo la tecnica ordinaria.



I marcatori peduncolari sono destinati all'uso esclusivo in chirurgia aperta e per vertebre in cui è richiesta una vite di diametro Ø5mm o superiori. Non utilizzare con viti di diametro Ø4.5mm.



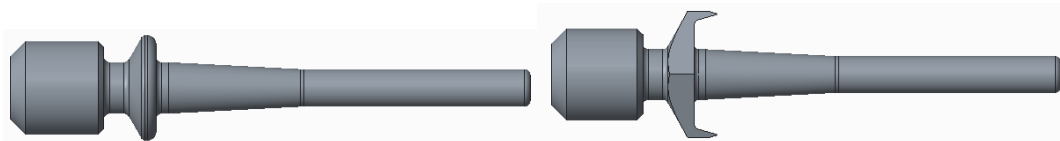
Preparare sempre il foro utilizzando la sonda chirurgica Steffee Ø4 prima di usare i marcatori peduncolari.

I marcatori peduncolari possono essere usati nel seguente modo:

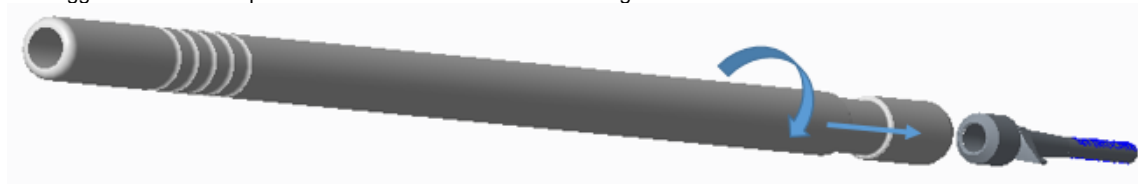
Sono disponibili 2 tipi di marcatori peduncolari.



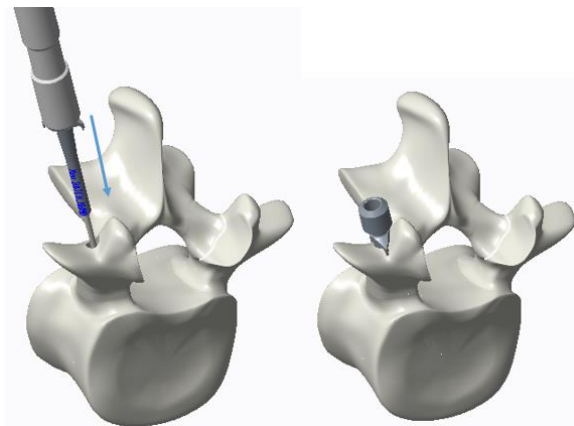
Soltanto il Marcatore Peduncolare Uncinato può essere usato per la distensione.



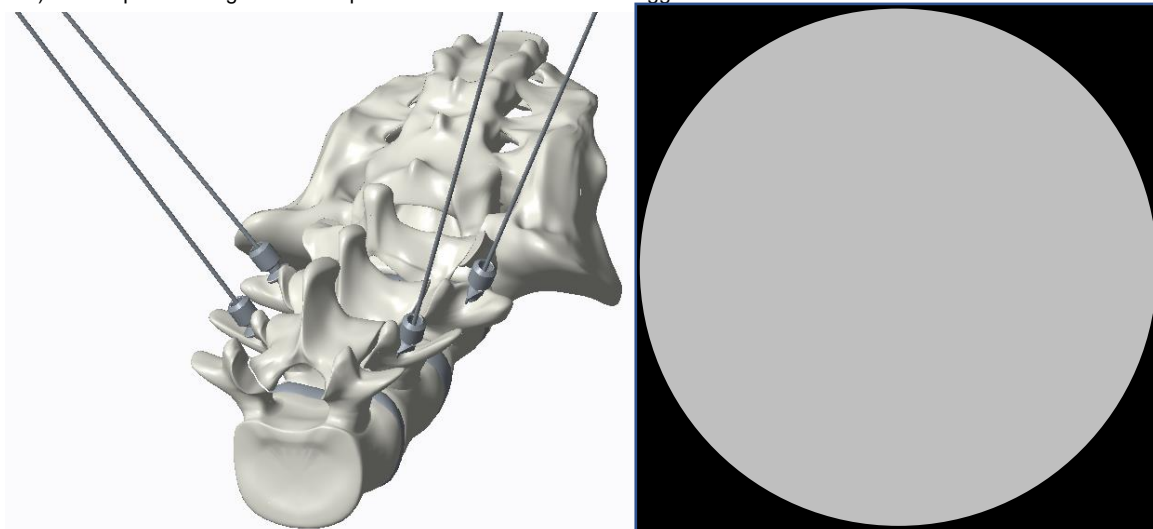
Montaggio del marcatore peduncolare sull'Inseritore tramite collegamento filettato.



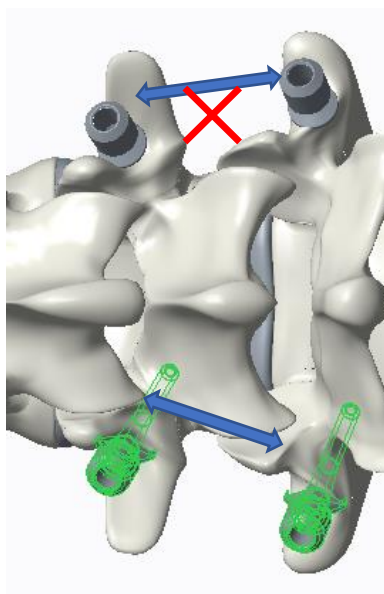
Inserimento del marcatore peduncolare sul filo di Kirschner per fissarne la posizione. Far scivolare il marcatore peduncolare verso il basso, rimuovere il filo di Kirschner, poi battere delicatamente sulla parte superiore dell'Inseritore se necessario, allo scopo di far leggermente impattare le punte del marcatore peduncolare uncinato nell'osso, poi svitare e rimuovere l'inseritore. In alternativa, è possibile inserire il marcatore peduncolare in posizione direttamente dopo la preparazione del foro con la sonda chirurgica Steffee.



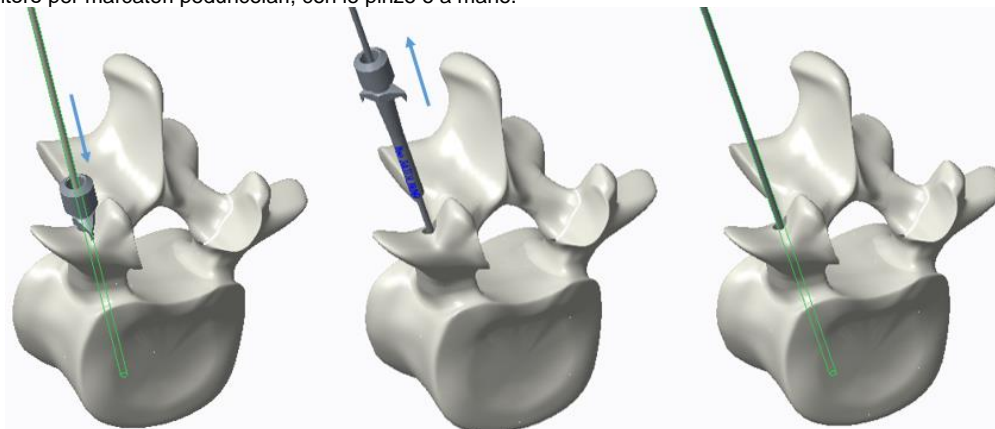
È possibile utilizzare un tipo di marcatore sulla parte sinistra (es. con gli uncini) del paziente e l'altro sulla parte destra (es. senza uncini) allo scopo di distinguere le due parti durante il controllo con i raggi X.



La distensione può essere effettuata soltanto con i marcatori peduncolari uncinati.



Successivamente, il filo di Kirschner può essere reinserito nella stessa posizione e il marcatore peduncolare può essere rimosso con l'Inseritore per marcatori peduncolari, con le pinze o a mano.



SEZIONE B – TRATTAMENTO (PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE)

PUNTI FONDAMENTALI

Tutti gli strumenti etichettati come non sterili devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo; questa procedura è necessaria anche per il primo utilizzo dopo la consegna di strumenti non sterili (pulizia e disinfezione dopo la rimozione dell'imballaggio protettivo, sterilizzazione dopo l'imballaggio). Una pulizia e disinfezione efficace è un requisito indispensabile per un'efficace sterilizzazione degli strumenti.

È vostra responsabilità mantenere gli strumenti sterili. Si prega di assicurarsi che per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione vengano utilizzate esclusivamente procedure specificamente convalidate per i dispositivi e prodotti in oggetto, che gli strumenti utilizzati (apparecchio di lavaggio/disinfezione, sterilizzatore) siano sottoposti a manutenzioni e controlli regolari e che i parametri convalidati siano applicati a ogni ciclo.

Inoltre, si prega di prestare attenzione alle disposizioni di legge in vigore nel vostro paese e alle istruzioni igieniche dell'ospedale. Ciò si applica in modo particolare alle diverse linee guida sull'inattivazione dei prioni (non pertinente per gli USA), che possono richiedere l'applicazione di detergenti di pulizia con efficacia comprovata sui prioni e una sterilizzazione con parametri più restrittivi.

Attenzione: gli strumenti non sterili sono forniti con un imballaggio protettivo progettato per mantenere l'integrità e la pulizia del prodotto. Tuttavia, in nessun caso il prodotto dovrà essere sterilizzato all'interno del suo imballaggio originale, ma deve essere rimosso e trattato come segue.

PULIZIA E DISINFEZIONE

Basi

Se possibile, per la pulizia e la disinfezione degli strumenti si consiglia di utilizzare una procedura automatizzata (in seguito indicata come WD (Washer-Disinfector - apparecchio di lavaggio/disinfezione)). Una procedura manuale – anche in caso di utilizzo di un bagno a ultrasuoni – è da utilizzare solo se non è disponibile una procedura automatizzata; in questo caso, è da tenere in considerazione l'efficacia e la riproducibilità notevolmente inferiori di una procedura manuale¹.

Il passaggio di pretrattamento è da eseguire in entrambi i casi.

¹ In caso di esecuzione di una procedura di pulizia e disinfezione manuale, è necessario lo sviluppo di una procedura specifica per il prodotto e la convalida di una procedura manuale specifica sotto l'esclusiva responsabilità dell'utente.

Pretrattamento

Si prega di rimuovere le impurità grossolane dagli strumenti direttamente dopo l'utilizzo (entro un arco massimo di due ore).

Procedura:

1. Sciacquare gli strumenti almeno per 1 minuto sotto l'acqua corrente (temperatura < 35 °C/95 °F).
2. Mettere in ammollo gli strumenti per il tempo di ammollo indicato nella soluzione pre-pulizia² es. 0,5-2% neodisher® Mediclean forte per 10-30 minuti (con ultrasuoni attivi) in modo che gli strumenti siano completamente immersi. Fare attenzione che gli strumenti non siano a contatto.
3. In seguito, rimuovere gli strumenti dalla soluzione pre-pulizia e sciacquarli abbondantemente con acqua (temperatura <35°C/95 °F) per almeno tre volte (almeno 1 minuto).



I Marcatori Peduncolari sono cannulati, assicurarsi che il foro sia pulito e che non siano rimaste delle impurità prima di procedere con la pulizia automatizzata. Per ottenere una cannula pulita, utilizzare un filo di Kirschner o uno scovolino morbido per pulire il foro e poi procedere con un getto d'acqua per sciacquare il foro.

Durante la selezione del detergente per la pulizia² fare attenzione ai seguenti punti:

- idoneità fondamentale per la pulizia degli strumenti in metallo o plastica
- idoneità del detergente per la pulizia ad ultrasuoni (no creazione di schiuma)
- compatibilità del detergente per la pulizia con gli strumenti (cfr. capitolo „resistenza materiale,“)

Fare attenzione alle istruzioni del produttore del detergente su concentrazione, temperatura e tempo di ammollo e risciacquo successivo. Si prega di utilizzare esclusivamente soluzioni preparate al momento e acqua sterile o poco contaminata (massimo 10 germi/ml) e acqua a basso contenuto di endotossine (massimo 0,25 endotossine/ml), per esempio rispettivamente acqua depurata/altamente depurata e un panno morbido e pulito che non lasci residui e/o aria filtrata per l'asciugatura.

² In caso di utilizzo di un detergente per la pulizia e la disinfezione (es. per la sicurezza del personale) si prega di considerare che lo stesso deve essere privo di aldeidi (per evitare la fissazione di impurità del sangue), avere un'efficacia di base comprovata (per esempio approvazione/autorizzazione/registrazione VAH/DGHM o FDA/EPA o marcatura CE), essere adatto per la disinfezione di strumenti in metallo o plastica ed essere compatibile con gli strumenti (cfr. capitolo „resistenza materiale,“).
Si prega di considerare che un disinfettante utilizzato nella fase di pretrattamento serve esclusivamente come misura di sicurezza per il personale ma non può sostituire la fase di disinfezione successiva da eseguire dopo la pulizia.

Pulizia/disinfezione automatizzata (WD (Washer-Disinfector - Apparecchio di lavaggio/disinfezione))

Durante la selezione del WD fare attenzione ai seguenti punti:

- che il WD sia conforme alla norma EN ISO/ANSI AAMI ST15883 e che abbia un'efficacia di base comprovata (per esempio la marcatura CE secondo la norma EN ISO 15883 o avere un'approvazione/autorizzazione/registrazione DGHM o FDA)

- se possibile, selezionare un programma approvato di disinfezione termica (valore $A_0 \geq 3000$ o – in caso di dispositivi più vecchi - almeno 5 minuti a 90 °C/194 °F; in caso di pericolo di disinfezione chimica dei residui del disinfettante sugli strumenti)
- idoneità fondamentale del programma per gli strumenti
- programma con un numero sufficiente di fasi di risciacquo (almeno tre fasi digradanti dopo la pulizia (neutralizzazione, se si applica) o controllo del risciacquo a base conduttanza raccomandato al fine di prevenire efficacemente residui dei detergenti)
- risciacquo successivo solo con acqua sterile o a bassa contaminazione (max. 10 germi/ml, max. 0.25 unità di endotossine/ml), per esempio acqua depurata/altamente depurata
- utilizzare esclusivamente aria filtrate (senza olio, bassa contaminazione con microorganismi e particelle) per l'asciugatura
- manutenzione regolare e controllo/calibrazione del WD

Fare attenzione ai seguenti punti durante la selezione del detergente per la pulizia:

- idoneità fondamentale alla pulizia di strumenti in metallo o plastica
- applicazione aggiuntiva – in caso di mancata applicazione di una disinfezione termica – di un disinfettante idoneo di efficienza approvata (per esempio approvazione/autorizzazione/registrazione VAH/DGHM o FDA/EPA o marcatura CE) compatibile con il detergente usato per la pulizia
- compatibilità dei detergenti utilizzati con gli strumenti (cfr. capitolo „resistenza materiale„)

Leggere attentamente le istruzioni del produttore del detergente su concentrazione, temperatura e tempo di ammollo nonché successivo risciacquo.

Procedura:

1. Trasferire gli strumenti nel dispositivo di lavaggio (fare attenzione che gli strumenti siano posizionati con le aperture o cannulazioni verso il basso, e che gli strumenti non siano a contatto tra loro).
2. Avviare il programma.
 - pre-lavaggio per 1 minuto con acqua fredda <40°C
 - lavaggio a 55°C con 0,5% neodisher® Mediclean forte per 10 minuti
 - risciacquo per 1 minuto con acqua fredda <40°C
 - risciacquo per 2 minuti con acqua deionizzata <40°C
 - disinfezione termica per 5 minuti a >90°C con acqua deionizzata
 - asciugatura per 30 minuti a 100°C
3. Rimuovere gli strumenti dal WD alla fine del programma.
4. Controllare e imballare gli strumenti subito dopo la rimozione (cfr. capitoli „controllo„, „manutenzione„, e „imballaggio„, se necessario dopo una fase successiva di asciugatura in luogo pulito).

L'idoneità fondamentale degli strumenti per efficaci pulizia e disinfezione automatizzate è stata dimostrata da un laboratorio di analisi accreditato e riconosciuto dal governo (§ 15 (5) MPG) applicando un bagno a ultrasuoni della serie SONOREX con 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlino) per la pre-pulizia, WD PG 8535, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh (disinfezione termica) e il detergente per pre-pulizia e pulizia neodisher® Mediclean forte forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo) in base alla procedura specificata.

Controllo

Controllare tutti gli strumenti dopo la pulizia o pulizia/disinfezione, rispettivamente, per assicurarsi che non presentino segni di corrosione, superfici danneggiate, marcatura ancora visibile e impurità. Non utilizzare oltre strumenti danneggiati (per il limite dei numeri dei cicli di riutilizzo cfr. capitolo „riutilizzabilità„). Gli strumenti ancora sporchi devono essere puliti e disinfettati di nuovo.

Manutenzione

Sugli strumenti non si deve applicare olio o grasso.

Imballaggio

Inserire gli strumenti puliti e disinfettati in una vaschetta di sterilizzazione standard e imballarli in contenitori di sterilizzazione che soddisfino i seguenti requisiti (materiale/processo):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (per USA: autorizzazione FDA)
- idoneità alla sterilizzazione a vapore (resistenza termica fino a un massimo di almeno 142 °C (288 °F), sufficiente permeabilità al vapore)
- sufficiente protezione degli strumenti nonché dei contenitori di sterilizzazione ai danni meccanici
- manutenzione regolare in base alle istruzioni del produttore (contenitore di sterilizzazione)

Non bisogna superare un peso massimo di 8 kg per contenuto della vaschetta di sterilizzazione.

Sterilizzazione

Utilizzare solo le procedure di sterilizzazione elencate; non devono essere impiegate altre procedure di sterilizzazione.

Sterilizzazione a vapore

- procedura di rimozione frazionata dell'aria sotto vuoto/dinamica^{3,4} (con sufficiente asciugatura prodotto⁵)
- sterilizzatore a vapore in accordo con EN 13060/EN 285 o ANSI AAMI ST79 (per USA: autorizzazione FDA)
- validata in accordo con EN ISO 17665 (IQ/OQ valido (commissioning) e qualificazione delle prestazioni specifica per prodotto (PQ))
- temperatura massima di sterilizzazione 137 °C (278,6 °F; più tolleranza in accordo con EN ISO 17665)
- tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione):

| Area | rimozione frazionata dell'aria sotto vuoto/dinamica | spostamento di gravità |
|-------------|--|------------------------|
| USA | 4 min. a 132 °C (270 °F), tempo di asciugatura almeno 20 min. ⁵ | non raccomandato |
| Germania | 5 min. ⁶ a 134 °C (273 °F), tempo di asciugatura almeno 20 min. ⁵ | non raccomandato |
| Altri paesi | almeno 4 min. ⁶ a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F), tempo di asciugatura almeno 20 min. ⁵ | non raccomandato |

³ almeno tre fasi sotto vuoto

⁴ Non deve essere impiegata la procedura di spostamento di gravità, meno efficace, se è disponibile la procedura frazionata sotto vuoto, richiede tempi di sterilizzazione significativamente più lunghi nonché lo sviluppo e la convalida di un processo specifico per lo sterilizzatore, la procedura, i parametri e il prodotto sotto l'esclusiva responsabilità dell'utente.

⁵ Il tempo di asciugatura effettivamente richiesto dipende direttamente dai parametri sotto l'esclusiva responsabilità dell'utente (configurazione e densità del carico, condizioni dello sterilizzatore, ...) e per questo va determinato dall'utente. Ciononostante, non devono essere applicati tempi di asciugatura inferiori a 20 min.

⁶ rispettivamente 18 min. (inattivazione dei prioni, non pertinente per USA)

L'idoneità fondamentale degli strumenti per un'efficace sterilizzazione a vapore è stata dimostrata da un laboratorio di test indipendente, accreditato e riconosciuto dal governo (§ 15 (5) MPG) applicando lo sterilizzatore a vapore Tuttnauer EHS 3870 e la procedura di rimozione frazionata dell'aria sotto vuoto/dinamica. A tal fine, sono state considerate le condizioni tipiche in clinica nonché la procedura specificata.

Non deve essere utilizzata la procedura di sterilizzazione flash/per utilizzo immediato.

Non utilizzare sterilizzazione a calore, sterilizzazione a radiazione, sterilizzazione a formaldeide e a ossido di etilene, nonché sterilizzazione al plasma.

Conservazione

Si prega di conservare gli strumenti dopo la sterilizzazione nei relativi imballaggi in luogo asciutto e senza polvere.

Resistenza materiale

Assicurarsi che le sostanze elencate non siano ingredienti del detergente per la pulizia o disinfezione:

- acidi organici, minerali e ossidanti (valore pH minimo ammesso 5,5)
- liscivie forti (valore pH massimo ammesso 11, raccomandato detergente neutro/enzimatico, alcalino debole o alcalino)
- solventi organici (per esempio: acetone, etere, alcol, benzene)
- agenti ossidanti (per esempio: perossido)
- alogeni (cloro, iodio, bromo)
- idrocarburi aromatici, alogenati

Durante la selezione dei detergenti, considerare anche che gli inibitori della corrosione, gli agenti neutralizzanti e/o i brillantanti possono lasciare residui critici sugli strumenti.

Non devono essere utilizzati agenti neutralizzanti acidi o brillantanti.

Non pulire gli strumenti con spazzole di metallo o paglie di acciaio.

Non esporre gli strumenti a temperature superiori a 142 °C (288 °F)!

Riutilizzabilità

Cicli ripetuti di trattamento che includono lavaggio e sterilizzazione meccanici a ultrasuoni hanno effetti minimi sugli strumenti chirurgici riutilizzabili di Neo Medical.

La scadenza di uno strumento chirurgico riutilizzabile si determina normalmente da usura e danno dovuto all'utilizzo. L'evidenza del danno e dell'usura su un dispositivo è dimostrata, a titolo esemplificativo e non esaustivo, da corrosione (es. ruggine, vaiolatura), scolorimento, graffi eccessivi, desquamazione, acqua e crepe. Dispositivi che non funzionano adeguatamente, dispositivi con marcature non riconoscibili, con numeri parziali mancanti o rimossi, dispositivi danneggiati e troppo usurati non devono essere usati e devono essere assolutamente sostituiti. L'utente è responsabile di ogni ulteriore utilizzo nonché dell'utilizzo di strumenti danneggiati e sporchi (nessuna responsabilità in caso di inosservanza).

ULTERIORI INFORMAZIONI

È responsabilità di chi effettua il trattamento assicurarsi che il trattamento venga effettivamente svolto con apparecchiature, materiali e personale dell'Ufficio centrale di forniture sterili (CSSD) e ottenga il risultato desiderato. Per questo motivo serve la verifica/convalida e il monitoraggio di routine del processo. Allo stesso modo, qualsiasi scostamento da parte di chi effettua il trattamento dalle raccomandazioni fornite deve essere valutato adeguatamente per efficacia e potenziali conseguenze avverse.

Tutti gli utenti devono essere qualificati con esperienza, competenza e formazioni documentate. Gli utenti devono essere formati sulle politiche e sulle procedure ospedaliere assieme alle linee guida e alle norme applicabili.

Gli utenti devono indossare adeguati dispositivi di protezione personale (DPI) quando trattano gli strumenti in accordo con le linee guida sugli agenti patogeni a trasmissione ematica del Dipartimento di salute e sicurezza ambientale e occupazionale (OSHA).

RECLAMI RELATIVI AI PRODOTTI

Qualsiasi professionista in ambito sanitario (es., cliente o utente di questo sistema di prodotti) che presenti reclami o che non sia stato soddisfatto della qualità, durata, affidabilità, sicurezza, efficacia e/o delle prestazioni del prodotto deve comunicarlo al distributore ufficiale di NEO MEDICAL S.A.. Inoltre, in caso di malfunzionamento di uno dei componenti dell'impianto spinale (es., non soddisfa le specifiche prestazionali o altrimenti non funziona come previsto), o di sospetto malfunzionamento, lo stesso deve essere comunicato immediatamente al distributore. Se un qualsiasi prodotto NEO MEDICAL S.A. "funziona male" e può avere provocato o contribuito alla morte o a gravi lesioni di un paziente, questo deve essere comunicato immediatamente al distributore via telefono, FAX o per iscritto. Quando si presenta un reclamo, fornire nome e numero del componente(i), numero(i) di lotto, nome e indirizzo di chi presenta il reclamo, natura del reclamo e comunicazione del fatto se sia richiesto rapporto scritto del distributore.

Prima di restituire prodotti che sono stati usati in ambiente ospedaliero, eseguire un trattamento completo in accordo con le presenti istruzioni. La conferma e i relativi parametri impiegati devono essere indicati sulla bolla di consegna.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni, consultare le Istruzioni per l'uso del sistema di viti peduncolari di Neo Medical. Le raccomandazioni per l'uso del sistema (tecniche operative chirurgiche) sono disponibili su richiesta a titolo gratuito. Per ulteriori informazioni, contattare NEO MEDICAL S.A.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI



Il dispositivo soddisfa la Direttiva del Consiglio 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici



Produttore



Mandatario in UE



Importatore nell'UE



Numero catalogo



Codice lotto



Consultare le Istruzioni per l'uso



Avviso /Avvertenza



Non-sterile



Identificazione Unica del Dispositivo



Dispositivo Medicale



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



Neo Medical GmbH
Gottlieb-Daimler-Str. 6
D-89150 Laichingen
Germania