

ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO DI STRUMENTI RIUTILIZZABILI OPS

Le seguenti istruzioni si riferiscono a tutti gli strumenti riutilizzabili forniti da Corin come parte dei sistemi di posizionamento OPS Acetabular e Femoral, se non diversamente specificato sulla confezione del prodotto.

1. AVVERTENZE

- Seguire sempre le istruzioni e le avvertenze fornite dai produttori di dispositivi, materiali e attrezzature.
- Durante il ritrattamento dei dispositivi medici, maneggiare con cura, indossando indumenti protettivi e visiere o occhiali di protezione.
- Le presenti istruzioni sono destinate all'uso esclusivo da parte di persone con conoscenze e formazione specifiche adeguate.
- Pulizia, sterilizzazione, manutenzione o manipolazione errate potrebbero rendere il dispositivo inadatto all'uso previsto e causare lesioni al paziente o all'utente, come ad esempio un'infezione.
- Rottura o danni del dispositivo durante l'uso potrebbero causare complicanze post-operatorie come osteolisi e reazioni avverse ai tessuti.
- Non modificare mai il dispositivo.
- Se si ha motivo di ritenere che si sia verificato un incidente grave in relazione al dispositivo, segnalarlo all'autorità nazionale e al produttore.
- I laser vengono utilizzati con strumenti Corin. Le seguenti istruzioni **NON** si applicano ai laser. I laser sono monouso. **NON** pulire o sterilizzare i laser. Consultare le istruzioni di sicurezza del puntatore laser fornite con quest'ultimo.

2. DESCRIZIONE E USO PREVISTO

- Gli strumenti riutilizzabili forniti da Corin sono destinati all'uso con il sistema di posizionamento OPS Acetabular e il sistema di posizionamento OPS Femoral. Per la descrizione del dispositivo e l'uso previsto, consultare OPT-REC-RA-180.

3. LIMITI SUL RITRATTAMENTO

- Il trattamento ripetuto ha un effetto minimo su questi strumenti. Il fine vita è normalmente determinato dall'usura e dai danni subiti durante l'uso. Prima dell'uso, ispezionare i dispositivi per verificare la presenza di danni e usura. Consultare la sezione 8 del presente documento (Ispezione, manutenzione, test e lubrificazione).

4. DAL PUNTO DI UTILIZZO

- Gli strumenti sporchi devono essere collocati in una soluzione di mantenimento (soluzione combinata disinfettante/enzimatica) subito dopo l'uso e prima della pulizia. Se una soluzione di mantenimento non è immediatamente disponibile, si consiglia di coprire gli strumenti sporchi con una salvietta o un materiale assorbente inumiditi. Strumenti chirurgici sporchi e asciutti sono più difficili da pulire. Non far asciugare i dispositivi contaminati prima del ritrattamento. Se non si lasciano seccare sangue, liquidi corporei, residui di ossa e tessuti, soluzione fisiologica o disinfettanti sugli strumenti usati, si facilitano tutti i passaggi successivi di pulizia e sterilizzazione.
- Rimuovere e smaltire il puntatore laser e le batterie dopo l'uso e prima della pulizia.

5. PREPARAZIONE

- Eseguire il ritrattamento di tutti gli strumenti non appena ragionevolmente possibile dopo l'uso.
- Se uno strumento deve essere smontato prima della pulizia e della sterilizzazione, è necessario smontarlo secondo le istruzioni del sistema di strumenti (consultare **Appendice A**). Dopo la pulizia e prima della sterilizzazione, lo strumento deve essere riassembleato, se non diversamente indicato.

6. PULIZIA PRELIMINARE MANUALE

- La pulizia automatizzata con il solo sistema di lavaggio/disinfezione potrebbe non essere efficace per strumenti ortopedici complessi e molto sporchi, con lumi, cannule, fori ciechi, superfici in contatto e altre caratteristiche. Questi dispositivi devono essere puliti preliminarmente se molto sporchi prima del processo di pulizia automatizzato. Alcuni strumenti richiedono un'attenzione specifica e, in caso di necessità, Corin ha fornito ulteriori istruzioni per la pulizia, che devono essere seguite prima dell'inizio del processo di pulizia preliminare.
- La pulizia preliminare deve essere effettuata come segue:
 - Sciacquare il dispositivo, comprese le aree difficili da pulire, sotto acqua corrente fredda per 1 minuto.
 - Immergere il dispositivo in soluzione detergente enzimatica e sonicare per 10 minuti a 45-50 kHz.
 - Rimuovere il dispositivo dalla soluzione e sciacquare con acqua purificata per 1 minuto, sciacquando accuratamente tutte le fessure, i lumi, le superfici in contatto, i connettori e altre aree difficili da pulire. Se rimane sporco visibile, spazzolare delicatamente per rimuoverlo dal dispositivo.

7. PULIZIA: AUTOMATIZZATA

- Le istruzioni del produttore del sistema di lavaggio/disinfezione devono essere rigorosamente rispettate. Utilizzare solo detergenti raccomandati per il tipo specifico di sistema di lavaggio/disinfezione automatizzato. È necessario utilizzare un sistema di lavaggio/disinfezione con efficacia approvata (ad es. marchio CE, approvazione dell'FDA e convalida secondo lo standard ISO 15883).
- È necessario utilizzare esclusivamente agenti di comprovata efficacia (approvati dall'FDA, inseriti nell'elenco VAH o con marchio CE). Poiché in tutto il mondo esiste un'ampia varietà di detergenti e disinfettanti, Corin non raccomanda alcuna marca specifica.
- Si consiglia di utilizzare detergenti enzimatici alcalini con tensioattivi poco schiumogeni.

Ciclo del sistema di lavaggio/disinfezione automatizzato per strumenti chirurgici

Fase	Descrizione
1	Prelavaggio di 2 minuti a $\geq 45^{\circ}\text{C}$ con detergente enzimatico alcalino
2	Ciclo di pulizia di 5 minuti a $\geq 55^{\circ}\text{C}$ con detergente enzimatico alcalino
3	Risciacquo di 2 minuti con acqua purificata
4	Disinfezione a 90°C con acqua calda purificata per (in base ai requisiti locali) un minimo di ≥ 1 minuto fino al raggiungimento di A_0 600 oppure fino a ≥ 5 minuti fino al raggiungimento di A_0 3.000
5	≥ 22 minuti di asciugatura ad aria calda a $\geq 100^{\circ}\text{C}$

Nota 1: se non diversamente specificato, tutti gli strumenti riutilizzabili Corin diversi dai vassoi in alluminio, sono in grado di resistere ai detergenti alcalini ($\text{pH} \leq 12$).

Nota 2: assicurarsi che gli strumenti siano asciutti prima della sterilizzazione.

Nota 3: consultare l'appendice A per le istruzioni relative a pulizia e sterilizzazione di strumenti speciali.

ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO DI STRUMENTI RIUTILIZZABILI OPS

8. ISPEZIONE, MANUTENZIONE, TEST E LUBRIFICAZIONE

- Ispezionare con attenzione ciascun dispositivo per assicurarsi che tutta la contaminazione visibile sia stata rimossa. Se si notano segni di contaminazione, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.
- Ispezionare visivamente i dispositivi per verificare completezza delle parti/corretto assemblaggio, danni e/o eccessiva usura.
- Le evidenze di danni e usura su un dispositivo potrebbero includere, a titolo esemplificativo, strumenti con finestra trasparente graffiata o incrinata; strumenti con bordo tagliente che potrebbero smussarsi; ganasce e denti che non si allineano correttamente; strumenti snodati che non si muovono in modo uniforme; meccanismi di blocco (come i cricchetti) che non si fissano in modo sicuro o si chiudono facilmente; deformazione di strumenti lunghi e sottili; parti di componenti che non si adattano e non si assemblano correttamente con i componenti corrispondenti; dispositivi che potrebbero subire guasti alle saldature o danni alle filettature, corrosione (ossia ruggine/vaiolatura); scolorimento; graffi eccessivi; sfaldamento, usura e crepe; numeri di parte o marcature del prodotto irrecognoscibili/mancanti/rimossi (cancellati).
- Gli strumenti sottoposti a un uso prolungato o una forza eccessiva sono suscettibili di frattura. I dispositivi danneggiati o eccessivamente usurati non devono essere utilizzati. Se si notano danni o usura che possono compromettere il funzionamento dello strumento, contattare il rappresentante locale Corin per la sostituzione.**
- Nota 4:** se uno strumento viene restituito, **deve essere decontaminato e sterilizzato, nonché accompagnato da un'adeguata documentazione.**
- Controllare l'azione delle parti mobili (ad es. cerniere, connettori, parti scorrevoli, ecc.) per garantire un buon funzionamento di tutta la gamma di movimenti previsti.
- Se necessario, applicare lubrificanti di grado chirurgico (appositamente progettati per la compatibilità con la sterilizzazione a vapore) a cerniere, giunti e parti mobili secondo le istruzioni del produttore del lubrificante.

9. VASSOI E SCATOLE DEGLI STRUMENTI

- Non impilare le scatole degli strumenti durante la sterilizzazione.
- Si raccomanda di pulire accuratamente i vassoi e le scatole degli strumenti. I vassoi e le scatole degli strumenti devono essere visivamente puliti prima di reinserirvi gli strumenti puliti/decontaminati.

10. CONFEZIONE STERILE

- Se non diversamente indicato, i dispositivi riutilizzabili devono essere inseriti nel contenitore di sterilizzazione dedicato o avvolti in due involucri a strato singolo o in un involucro di sterilizzazione a doppio strato, compatibile con set di strumenti pesanti e sterilizzazione a vapore. Questa operazione è necessaria dopo la pulizia e prima della sterilizzazione. L'involucro deve essere conforme ai seguenti standard: AAMI ST79, ISO 11607 e EN 868-2, avere un marchio CE o essere approvato dall'FDA.
- Tutti gli strumenti devono essere imballati seguendo il protocollo locale in conformità agli standard applicabili.
- Prima della sterilizzazione, se la scatola esterna è contrassegnata dalla dicitura "Non sterilizzare in autoclave nella scatola esterna", gli strumenti devono rimanere nel cestello di filo metallico per la sterilizzazione in autoclave.

Nota 5: gli strumenti non devono essere sterilizzati in autoclave in una scatola contrassegnata dalla dicitura "Non sterilizzare in autoclave nella scatola esterna".

11. STERILIZZAZIONE

- Assicurarsi che gli strumenti siano asciutti prima della sterilizzazione.
- Quando si sterilizzano più strumenti in un unico ciclo di autoclave, assicurarsi di non superare il livello di carico massimo definito dal produttore dello sterilizzatore.
- I seguenti parametri di sterilizzazione sono stati convalidati da Corin per fornire un livello di garanzia della sterilità pari a 10⁻⁶.
- Nota 6:** sterilizzare in un'autoclave a vapore conforme allo standard BS EN 285 a una temperatura di mantenimento compresa tra 134 °C e 137 °C per 3 minuti o 132 °C per 4 minuti, come da tabella sottostante. La sterilizzazione a vapore è convalidata in base allo standard di consenso riconosciuto EN 17665-1 e aderisce alle linee guida AAMI TIR12, ISO 17664 e ISO 11138-3.

Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo minimo di esposizione	Tempo minimo di asciugatura	Tempo minimo di raffreddamento
Prevuoto/vuoto a impulsi UE/UK	134-137 °C/ 273-279 °F	3 minuti	30 minuti	60 minuti
Prevuoto/vuoto a impulsi USA	132 °C/270 °F	4 minuti	30 minuti	60 minuti

12. CONSERVAZIONE

- Gli strumenti sterili imballati devono essere conservati in una zona designata con accesso limitato, ben ventilata e protetta da polvere, umidità, insetti, parassiti e temperature/umidità estreme.
Le confezioni di strumenti sterili devono essere esaminate attentamente prima dell'apertura per garantire che l'integrità della confezione non sia stata compromessa.

13. INTERPRETAZIONE DI TERMINI E SIMBOLI

Consultare le istruzioni per l'uso specifiche per il paziente di OPT-REC-RA-180 OPS

LEGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI PER L'ETICHETTATURA DEI PRODOTTI			
Attenzione: la legenda dei seguenti simboli è solo di riferimento; alcuni simboli elencati potrebbero non essere applicabili. Consultare l'etichetta del prodotto per i simboli applicabili.			
Simbolo	Nome del simbolo	Descrizione del simbolo	Riferimento e standard
	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico	Rif. 5.1.1 in ISO 15223-1 ¹

ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO DI STRUMENTI RIUTILIZZABILI OPS

	Rappresentante autorizzato per la Comunità europea/Unione europea	Indica il rappresentante autorizzato per la Comunità europea/Unione europea.	Rif. 5.1.2 in ISO 15223-1 ¹
	Codice lotto	Indica il codice di lotto del produttore per consentire l'identificazione del lotto di produzione.	Rif. 5.1.5 in ISO 15223-1 ¹
	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore che consente di identificare il dispositivo medico.	Rif. 5.1.6 in ISO 15223-1 ¹
	Importatore	Indica l'entità che importa il dispositivo medico nel mercato locale	Rif. 5.1.8 in ISO 15223-1 ¹
	Non sterile	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.	Rif. 5.2.7 in ISO 15223-1 ¹
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	Indica che un dispositivo medico non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta e che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni.	Rif. 5.2.8 in ISO 15223-1 ¹
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni elettroniche per l'uso	Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso.	Rif. 5.4.3 in ISO 15223-1 ¹
	Attenzione	Indica che è necessario prestare attenzione quando si aziona il dispositivo o il comando in prossimità del punto in cui è posizionato il simbolo o per indicare che la situazione attuale richiede la consapevolezza o l'intervento dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate.	Rif. 5.4.4 in ISO 15223-1 ¹
	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico	Rif. 5.7.7 in ISO 15223-1 ¹
	Identificativo univoco del dispositivo	Indica un vettore che contiene informazioni sull'identificativo univoco del dispositivo	Rif. 5.7.10 in ISO 15223-1 ¹
	Solo su prescrizione medica	Indica che la legge federale limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione di un operatore sanitario autorizzato	21 CFR 801.109
	Marchio di conformità CE	Indica che il dispositivo è conforme al regolamento sui dispositivi medici dell'UE	Regolamento (UE) 2017/745
	Rappresentante autorizzato in Svizzera	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera.	Rif. 5.1.2 in ISO 15223-1 ¹

[1]: EN ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con etichette del dispositivo medico, etichettatura e informazioni da fornire - Parte 1: Requisiti generali



Scannerizzi il codice QR per ottenere una copia digitale di questo documento (**OPT-REC-RA-57 Instructions for Reprocessing OPS**

Reusable Instruments_IT)

Oppure

Visiti il sito: eIFU.coringroup.com



Corin Ltd
The Corinium Centre,
Cirencester,
Gloucestershire, GL7 1YJ,
United Kingdom
E-mail: OPS.Customerservice@coringroup.com
Sito Web: www.coringroup.com



EC REP

Corin France SAS,
157 Rue Lavoisier,
38330 Montbonnot Saint-Martin,
FRANCE



EC REP

Corin GSA GmbH
Zweigniederlassung
Buchs SG,
Langäulistrasse 8, 9470
Buchs, Switzerland



Australian Sponsor: Corin Australia Pty Ltd
17 Bridge Street
Pymble NSW 2073
AUSTRALIA

Appendice A: Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione di strumenti speciali

	Assicurarsi che i tappi del contenitore laser (N. di parte 1248-0037) siano svitati dal contenitore laser (N. di parte 1248-0038), in quanto devono essere puliti e sterilizzati separatamente.
	La finestra trasparente presente sui tappi del contenitore laser (N. di parte 1248-0037) è soggetta a graffi. Durante la pulizia, deve essere protetta dal contatto con altri strumenti (ad es. utilizzando cestelli di plastica). È possibile prendere in considerazione una pulizia manuale equivalente.
	Il morsetto ad angolo retto (N. di parte 1248-0041) presenta tre (3) componenti. Deve essere smontato svitando completamente entrambe le viti bloccanti dal montante. Queste ultime devono essere pulite e sterilizzate separatamente.
	Il morsetto del contenitore (N. di parte 1248-0064) deve essere completamente allentato per la pulizia e la sterilizzazione. Ruotare in senso antiorario (sinistra) per allentare.