



Ricondizionamento di Strumenti Chirurgici

00-507-944-02 Rev. B
Data di rilascio: 2025-04

surveillance@incipiodevices.ch
www.incipiodevices.ch/ifu

Valido solo se allegato
all'etichetta o al prodotto

		Incipio Devices SA Av. des Pâquiers 16 • 2072 St-Blaise • CH
EU	REP	MDSS GmbH Schiffgraben 41 • 30175 Hannover • DE
UK	REP	MDSS-UK RP Ltd. 6 Wilmslow Road, Rusholme • Manchester M14 5TP • UK



IT

ITALIANO

Informazioni generali

Per strumenti Incipio Devices si intendono gli strumenti chirurgici riutilizzabili e i relativi accessori destinati a essere impiegati durante gli interventi chirurgici di ortopedia. Gli strumenti e gli accessori riutilizzabili vengono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo seguendo le procedure indicate in questo documento. Gli strumenti di Incipio Devices sono destinati all'uso da parte di personale sanitario qualificato, pienamente addestrato alla manipolazione e all'uso di dispositivi chirurgici e alle relative procedure chirurgiche.

La strumentazione di Incipio Devices viene acquistata dai produttori di impianti per essere utilizzata nei loro kit di procedure chirurgiche. Consultare la tecnica chirurgica del produttore dell'insero per informazioni relative all'approccio e alla tecnica chirurgica raccomandati per il sistema di impianto in questione.

Il presente documento deve essere letto e compreso attentamente prima di utilizzare la strumentazione di Incipio Devices.

Usò previsto e vantaggi clinici

Gli strumenti per alesatura ossea sono destinati ad alesare l'acetabolo e a preparare l'osso per l'inserimento del cotile durante l'artroplastica dell'anca primaria o di revisione. Gli strumenti per alesatura ossea comprendono:

- Alesatori acetabolari, disponibili nelle misure da 36 mm a 80 mm con incrementi di 1 mm, utilizzati per alesare una cavità emisferica per l'impianto acetabolare.
- Manici dell'alesatore, disponibili in configurazioni diritte, sfalsate e angolate per adattarsi ad approcci chirurgici convenzionali o con risparmio di tessuto. I manici degli alesatori sono dotati di attacchi per frese elettriche comunemente utilizzati. Il tipo di connessione è descritto nella descrizione del prodotto sull'etichetta.

Gli strumenti di impattazione sono destinati a posizionare e collocare i cotili nell'acetabolo preparato durante gli interventi di artroplastica dell'anca. Comprendono

- Impattatori per cotile, che si collegano al cotile acetabolare tramite un filo di accoppiamento e mantengono il cotile sicuro durante il processo di impattazione. Gli impattatori per cotile sono progettati per collegarsi a un cotile di terze parti in conformità alle loro specifiche. La compatibilità della filettatura è marcata al laser sul prodotto e riportata nella descrizione del prodotto sull'etichetta.
- Le guide di allineamento orientabili sono dispositivi accessori, destinati ad aiutare il chirurgo nell'allineamento e nell'orientamento dell'insero acetabolare prima dell'impattazione. Possono essere utilizzate in combinazione con gli impattatori per cotile offset dei dispositivi Incipio.

I vassoi per strumenti sono contenitori rigidi destinati a contenere, proteggere e organizzare gli strumenti chirurgici Incipio Devices e i relativi componenti durante il trasporto, la sterilizzazione e la conservazione.

Utilizzatori previsti e popolazione di pazienti

L'uso di strumenti chirurgici riutilizzabili deve essere limitato a professionisti medici qualificati e completamente addestrati, competenti nelle procedure chirurgiche ortopediche pertinenti e nell'uso della strumentazione associata. La decisione di utilizzare uno strumento chirurgico per una procedura sul paziente è lasciata alla discrezione e al giudizio professionale del chirurgo.

Avvertenze generali sulla sicurezza

- Copie elettroniche delle presenti istruzioni per l'uso sono disponibili sul sito web (www.icipiodevices.ch/ifu).
- Incipio Devices ha convalidato come efficaci le procedure fornite in queste istruzioni. Metodi alternativi di manipolazione al di fuori dell'ambito del presente documento possono essere adatti al ricondizionamento; tuttavia, essi devono essere convalidati dall'utilizzatore finale.
- Spetta all'utilizzatore garantire che vengano effettuate le procedure di ricondizionamento, che le risorse e i materiali siano messi a disposizione di personale qualificato e che vengano seguiti i protocolli e le politiche ospedaliere.
- I vassoi per strumenti di Incipio Devices non sono destinati a mantenere la sterilità del loro contenuto. Il personale sanitario deve utilizzare un imballaggio appropriato per garantire la sterilità del vassoio e del suo contenuto.
- Prima di un utilizzo clinico, il chirurgo deve comprendere integralmente tutti gli aspetti delle procedure chirurgiche e le limitazioni degli strumenti.
- Gli utilizzatori devono sempre indossare dispositivi di protezione individuale appropriati durante la manipolazione degli strumenti.
- Quando uno strumento chirurgico Incipio Devices è destinato a collegarsi a un dispositivo di terze parti (ad es. trapani elettrici, cotili), il tipo di connessione (accoppiamento elettrico, calibro della filettatura) è identificato nella descrizione del prodotto sull'etichetta. La compatibilità del calibro della filettatura è incisa sul prodotto, ove opportuno.
- Qualsiasi incidente grave o malfunzionamento degli strumenti chirurgici di Incipio Devices che causi o possa eventualmente causare gravi lesioni al paziente e/o agli utilizzatori deve essere segnalato a Incipio Devices e all'organismo nazionale di regolamentazione del paese dove si trova l'utilizzatore, in conformità con le normative applicabili.

- Ove applicabile, la strumentazione Incipio Devices è stata progettata e testata per funzionare efficacemente in combinazione. Si sconsiglia l'uso della strumentazione Incipio Devices con dispositivi, strumenti e accessori di altri produttori. Se si utilizzano strumenti di altri produttori, la nuova combinazione deve essere debitamente testata per garantire che i dispositivi possano funzionare insieme in modo sicuro ed efficace.

Limitazioni

I ripetuti ritrattamenti che includono decontaminazione, pulizia e sterilizzazione hanno effetti minimi su questi strumenti. La durata del prodotto è determinata dall'usura e dai danni dovuti all'uso e alla manipolazione. Gli strumenti chirurgici devono essere accuratamente ispezionati prima di ogni utilizzo per garantirne la funzionalità. Graffi, ammaccature, crepe e altri danni possono causare la rottura dello strumento o lesioni ai tessuti. Gli strumenti che presentano segni di usura eccessiva (vaiolatura, corrosione, crepe, marcature illeggibili) non devono essere utilizzati. Gli strumenti usati frequentemente devono essere sostituiti regolarmente.

Avvertenze

- Durante la manipolazione di strumenti chirurgici taglienti, si deve avere cura di non perforare i guanti chirurgici e tenere presente il rischio di infezione in caso di un eventuale taglio.
- Gli strumenti Incipio Devices sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni impiego. Per i dispositivi con componenti staccabili, i dispositivi devono essere smontati prima di essere puliti, come indicato nelle appendici 1-4.
- In caso di sospetta contaminazione da prioni, smaltire lo strumento in modo sicuro in conformità con le leggi e le normative applicabili. Non riutilizzare lo strumento.
- Gli strumenti vengono forniti in un'unica confezione, in una bustina o in blister. L'identificazione del prodotto figura sull'etichetta esterna. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Rimuovere tutti gli strumenti dalla loro confezione prima di procedere alla pulizia e alla sterilizzazione. Eventuali cappucci o pellicole di protezione vanno parimenti rimossi.
- Gli strumenti non possono venire a contatto con prodotti a base di fluoruro o di cloruro, né con detergenti a base di grasso. Gli strumenti con componenti sintetici (plastici) non possono venire a contatto con soluzioni particolarmente acide (pH <4), alcali, solventi organici o a base di ammoniaca, nonché agenti chimici ossidanti o qualsiasi agente che potrebbe alterare negativamente il materiale.
- Mescolare strumenti, accessori, pezzi di ricambio e componenti di fabbricanti diversi non è consigliato e potrebbe causare problemi legati alla compatibilità, alla funzionalità e alle prestazioni. Incipio Devices declina ogni responsabilità qualora vengano utilizzati strumenti o componenti provenienti da fabbricanti diversi.
- Tutti gli strumenti riutilizzabili sono soggetti a sollecitazioni ripetute legate al contatto con l'osso, a coppie elevate, all'impatto o a cicli di ricondizionamento. Gli strumenti devono essere accuratamente ispezionati prima di ogni utilizzo per assicurarne la piena funzionalità. Taglienti smussati, graffi, usura, intaccature, giochi anomali e/o corrosione possono provocare la perdita di funzionalità, la rottura dello strumento e lesioni al paziente/utilizzatore. Se gli strumenti sono visibilmente danneggiati o degradati, interrompere l'uso e smaltirli in conformità alle normative vigenti.
- Assicurarsi che non vengano lasciati strumenti, pezzi o frammenti nel sito chirurgico prima della chiusura, in quanto potrebbero causare lesioni al paziente. Gli strumenti metallici o i loro frammenti possono essere localizzati per mezzo di un dispositivo di imaging esterno (ad es. raggi X, TAC).
- Quando si utilizzano le impugnature offset o angolate degli alesatori Incipio Devices, non applicare un carico assiale all'impugnatura dell'alesatore prima di attivare il trapano. Avviare preferibilmente il trapano a metà della velocità normale di alesatura e aumentare progressivamente il carico assiale. Le impugnature degli alesatori non dovrebbero essere utilizzate con una coppia di ingresso superiore a 21Nm o a una velocità superiore a 250 giri/min. Un uso improprio può provocare un'usura accelerata, il danneggiamento o la rottura dei giunti universali.

Preparazione nel punto di utilizzo

- Rimuovere dal dispositivo i residui di sangue e altri detriti accumulati durante l'intervento chirurgico per evitare che i medesimi aderiscano alla superficie. Risciacquare gli strumenti cannulati con acqua sterile per impedire che i residui e/o detriti aderiscano alla parte interna del dispositivo.
- Gli strumenti chirurgici devono essere smontati come indicato nelle appendici 1-4 del presente documento.
- Gli strumenti richiedono una pulizia preventiva subito dopo l'uso (entro 2 ore, per impedire che i detriti aderiscano al dispositivo).

Principi basilari di pulizia e di disinfezione

- Ove possibile, è consigliabile utilizzare il sistema automatico di pulizia e di disinfezione degli strumenti. La procedura manuale, anche in caso di applicazione di un bagno a ultrasuoni, dovrebbe essere unicamente usata qualora il sistema automatico non sia disponibile.
- Le operazioni di decontaminazione/ pulizia preventiva vanno effettuate in entrambi i casi.

Preparazione alla decontaminazione/ Pulizia preventiva

- Smontare gli strumenti con parti rimovibili o aprire gli strumenti completamente prima di procedere alla pulizia, alla disinfezione e alla sterilizzazione. Fare riferimento alle istruzioni di smontaggio specifiche, fornite con gli strumenti, se del caso.
- Tutti gli strumenti richiedono una procedura manuale prima della pulizia e della disinfezione, subito dopo l'uso (entro 2 ore, per evitare l'asciugamento). Prestare particolare attenzione ai lumi/cannule degli strumenti.
- Immergere e/o sciacquare gli strumenti prima della pulizia per staccare qualsiasi traccia visibile di sporco o di detriti. Per immergere gli strumenti, usare un agente detergente enzimatico preparato di recente (pH ≤8.5). Attenersi alle istruzioni del fabbricante del detergente per quanto riguarda la concentrazione, la temperatura e il tempo di immersione nel detergente. Per una pulizia più accurata, spazzolare con l'ausilio di uno spazzolino a setole morbide. Non utilizzare paglie d'acciaio o altri detergenti abrasivi.
- Per sciacquare gli strumenti, usare acqua corrente fredda (<40°C/104°F) per almeno 1 minuto.

Pulizia e disinfezione automatica con apparecchiatura per lavaggio/disinfezione

- Vanno effettuate le operazioni di decontaminazione/ pulizia preventiva prima di applicare il sistema automatico indicato in appresso.
- Sistemare gli strumenti smontati nell'apparecchiatura per lavaggio/ disinfezione in modo che non siano a contatto l'uno con l'altro.
- Assicurarsi che tutti gli elementi del disegno dei dispositivi possano essere puliti, che possa defluire il detergente dalle cerniere aperte e da tutte le cannule e fori.

- Iniziare il ciclo standard di lavaggio/disinfezione dello strumento seguendo i parametri minimi riportati in appresso:

Ciclo	Tempo di esposizione	Temperatura	Detergente
Prelavaggio	2 minuti	Acqua corrente fredda (<40°C/104°F)	N/A
Lavaggio	5 minuti	>60°C (140°F)	Detergente enzimatico a pH neutro
Neutralizzazione	2 minuti	Acqua corrente fredda (<40°C/104°F)	N/A
Risciacquo	1 minuti	Acqua corrente fredda (<40°C/104°F)	N/A
Disinfezione termica	5 minuti	>90°C (194°F)	N/A
Asciugatura	7-30 minuti	Aria calda 100-120°C (212-248°F)	N/A

- Controllare gli strumenti per eventuali residui visibili. In caso affermativo, ripetere l'operazione di pulizia.
- Attenersi alle istruzioni del fabbricante del detergente per quanto riguarda la concentrazione, la temperatura e il tempo di immersione nel detergente (convalidate con neodisher® MediZym).
- Attenersi alle istruzioni per l'uso e alle linee guida del fabbricante dell'apparecchiatura per lavaggio/disinfezione. Usare unicamente le apparecchiature per lavaggio/disinfezione che sono state approvate in base alla ISO 15883. L'apparecchiatura per lavaggio/disinfezione deve essere installata, mantenuta e calibrata correttamente.

Pulizia manuale

- Risciacquare a fondo gli strumenti puliti in precedenza sotto un getto d'acqua corrente fredda (<40°C/104°F) per almeno 2 minuti con l'ausilio di una pistola a spruzzo.
- Immergere gli strumenti in una soluzione detergente enzimatica preparata di recente (pH ≤8,5), in acqua di rubinetto a temperatura ambiente (<40 °C/104 °F), per almeno 5 minuti. Attenersi alle istruzioni del fabbricante del detergente per quanto riguarda la concentrazione, la temperatura e il tempo di immersione nel detergente, nonché il risciacquo successivo (convalidate con Prolystica® 2x Prodotto enzimatico concentrato per la pulizia e la pre-immersione allo 0,2% di STERIS). Avere cura di far oscillare i lumi per garantirne l'immersione completa. Per una pulizia più accurata, utilizzare uno spazzolino a setole morbide (pulizia completa con lo spazzolino di tutte le superfici interne ed esterne). Per la pulizia della cannula di strumenti cannulati, lo spazzolino di nylon va utilizzato con un movimento circolare all'interno della cannula per almeno 1 minuto. Non utilizzare paglie d'acciaio o altri detergenti abrasivi. Muovere i giunti, le impugnature e altri elementi mobili affinché tutta la superficie venga esposta alla soluzione detergente per almeno 1 minuto.
- Rimuovere gli strumenti e immergerli in un bagno a ultrasuoni con una soluzione detergente enzimatica preparata di recente (pH ≤8,5) (alle stesse condizioni di prima), in acqua di rubinetto a temperatura ambiente (<40°C/104°F), per almeno 10 minuti, a una frequenza raccomandata di 35 kHz. Lavare tutti i lumi e i giunti articolati, le impugnature e altri elementi mobili del dispositivo con la soluzione detergente per ridurre al minimo la formazione di sacche d'aria o bolle. Seguire le istruzioni del fabbricante del bagno a ultrasuoni.
- Rimuovere gli strumenti dalla soluzione di pulizia e sciacquare gli strumenti abbondantemente con acqua deionizzata o purificata come minimo tre volte, a temperatura ambiente (<40 °C/104 °F) per almeno 1 minuto ogni volta. Prestare attenzione all'immersione completa e all'oscillazione del lume, delle cannule o di altre zone difficili da raggiungere. Muovere i giunti, le impugnature e altri elementi mobili per sciacquare accuratamente.
- Effettuare un controllo visivo degli strumenti e ripetere le fasi di pulizia, se del caso, fino a quando non sussista alcuna traccia di sporco sugli strumenti. I punti nascosti e difficili da raggiungere vanno controllati accuratamente per verificare che eventuali materiali residui o incrostati vengano rimossi completamente.
- Asciugare gli strumenti con un panno fresco, pulito, morbido e privo di lanugine. Per evitare i residui lasciati dall'acqua, insufflare le cavità degli strumenti con aria compressa pulita ed esente da particelle e da olio.
- Incipio Devices non raccomanda la disinfezione chimica degli strumenti. I dispositivi sono progettati per sopportare un ciclo di disinfezione termica.

Ispezione

- Gli strumenti Incipio Devices devono essere controllati attentamente dopo il trattamento e prima della sterilizzazione.
- Controllare attentamente ogni strumento per rimuovere tutti i resti visibili di sangue e altri detriti.
- Ispezionare visivamente gli strumenti per verificare la presenza di danni, usura e/o corrosione. Qualora risultino danneggiati o presentino segni di usura e/o corrosione che possano pregiudicare il funzionamento degli strumenti, non usare i medesimi e comunicare tale anomalia alla persona competente.
- Controllare il funzionamento delle parti mobili per garantire il funzionamento uniforme dell'intervallo di movimento previsto.
- Verificare gli strumenti con parti lunghe e sottili (in particolare strumenti rotanti) per accertare che non siano presenti deformazioni.
- Gli strumenti con giunti saldati che sono soggetti a sollecitazioni meccaniche o vibrazioni durante l'uso possono indebolirsi nel tempo. Prima dell'uso prestare attenzione a ispezionare accuratamente i giunti saldati per verificare la presenza di eventuali fratture.
- Gli strumenti da taglio possono perdere efficienza con l'uso ripetuto. Prestare attenzione a ispezionare i taglienti per verificare che non presentino danni (scalfitture, fratture, corrosione) o segni visibili di usura. I taglienti non affilati richiedono una maggiore forza per ottenere il taglio desiderato e possono causare lesioni al paziente.
- Gli strumenti e i dispositivi che incorporano componenti polimerici devono essere ispezionati per verificare che non presentino danni superficiali estesi (ad esempio fessure, delaminazioni, screpolature), distorsioni o deformazioni.
- Se gli strumenti fanno parte di un'unità più grande, controllare che risulti semplice il montaggio dei dispositivi con i relativi component.

Manutenzione

- I trattamenti ripetuti che includono la decontaminazione, la pulizia e la sterilizzazione hanno un impatto minimo sugli strumenti. La fine della vita utile del prodotto è determinata dall'usura e dai danni causati dall'uso. Gli strumenti utilizzati con maggior frequenza devono essere sostituiti regolarmente.

- Prima della sterilizzazione lubrificare cerniere, filettature e altre parti mobili con un lubrificante a base d'acqua per strumenti chirurgici disponibile sul mercato per ridurre l'attrito e l'usura. Attenersi alle istruzioni del produttore di lubrificanti. Non devono essere utilizzati oli o grassi per strumenti.

Imballo

- Gli strumenti puliti e disinfettati vanno imballati smontati.
- Per imballare i singoli strumenti, utilizzare involucri monouso per applicazioni medicali destinati alla sterilizzazione a vapore e conformi alle specifiche per l'imballo a doppio involucro di singoli strumenti.
- Per l'imballo di strumenti in vassoi per la strumentazione con coperchio, avvolgerli in teli di grado medicale per la sterilizzazione utilizzando il metodo del doppio involucro. Per la sterilizzazione, è possibile inserire i vassoi per la strumentazione con coperchi in contenitori approvati per questa procedura, dotati di coperchio con guarnizione.
- L'imballo e l'avvolgimento devono essere conformi alla norma EN ISO 11607, nonché adatti per la sterilizzazione a vapore (resistenza a temperature fino ad almeno 138°C (280°F), sufficiente permeabilità al vapore).

Sterilizzazione

- Gli strumenti Incipio Devices vanno sterilizzati tramite la sterilizzazione a vapore in autoclave (prevuoto – almeno tre cicli di vuoto/sistema di vuoto frazionato) regolarmente usata negli ospedali (conformemente alla norma EN 285/EN 13060, convalidata conformemente alla norma EN ISO 17665-1).

Ciclo	Tempo di esposizione	Temperatura
Prevuoto	da 4 a 18 minuti	132/134°C (270/273°F)

- Non devono essere utilizzate tecniche di sterilizzazione all'ossido di etilene, la sterilizzazione a freddo e flash. Incipio Devices declina ogni responsabilità per qualsiasi problema riscontrato a causa dell'uso di tali metodi di sterilizzazione.
- I tempi di asciugatura attualmente raccomandati per i prodotti Incipio Devices variano dai 20 minuti standard a tempi più lunghi, di 60 minuti. I tempi di asciugatura possono variare considerevolmente a causa della differenza nel sistema di barriera stabile e nel peso del carico completo. L'utilizzatore è tenuto ad applicare metodi verificabili (ad es. ispezione visiva) per confermare un'asciugatura adeguata.
- Assicurarsi che l'indicatore di sterilizzazione all'interno della vaschetta confermi che il contenuto è stato sterilizzato.
- Non utilizzare gli strumenti se sono ancora caldi. Lasciar raffreddare gli strumenti a temperatura ambiente prima di iniziare l'intervento chirurgico.
- Attenersi alle istruzioni per l'uso e alle linee guida del fabbricante dell'autoclave per quanto riguarda il limite massimo di carico per la sterilizzazione. L'autoclave va installata, mantenuta e calibrata correttamente. L'utilizzatore finale è tenuto ad utilizzare solo apparecchiature di sterilizzazione e teli/involucri omologati. La garanzia di strumenti puliti e sterili è di esclusiva responsabilità dell'utilizzatore finale. Vanno assolutamente rispettate le esigenze regolamentari e le norme igieniche di ogni Paese.

Immagazzinamento e manipolazione

- Gli strumenti chirurgici possono danneggiarsi facilmente. Persino piccoli graffi superficiali possono aumentare l'usura ed il rischio di corrosione. Gli strumenti devono sempre essere trattati con cura.
- Le zone destinate all'immagazzinamento degli strumenti chirurgici dovranno essere situate lontano da zone umide al fine di evitare una corrosione eccessiva. Tale raccomandazione è inoltre valida per il trasporto e per l'imballaggio degli strumenti chirurgici.
- Conservare gli strumenti sterilizzati in un luogo asciutto, pulito e privo di polvere, a temperature comprese tra 5°C e 40°C (tra 41°F e 104°F).

Smaltimento

Gli strumenti usurati e danneggiati devono essere accuratamente puliti e disinfettati prima dello smaltimento, in conformità con le procedure operative della struttura sanitaria e nel rispetto delle normative locali.

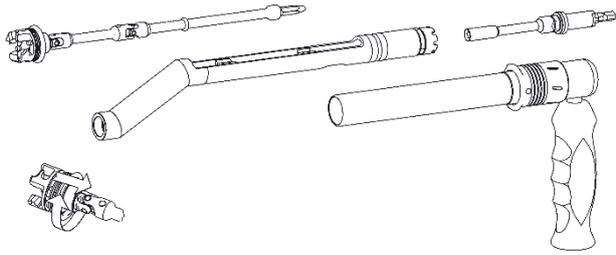
Importante

È vietato apportare qualsiasi modifica agli strumenti Incipio Devices. Solo Incipio Devices ha la competenza necessaria per effettuare tali operazioni. Qualora non vengano seguite tali raccomandazioni, Incipio Devices declina qualsiasi responsabilità per eventuali conseguenze negative.

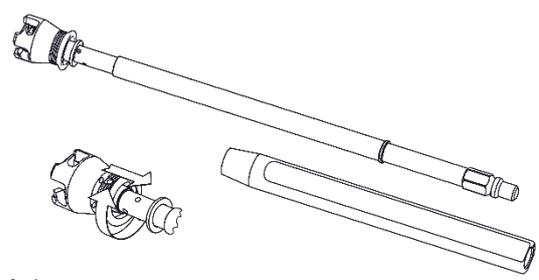
Simboli

	Numero di catalogo		Non sterile
	Numero di lotto		Paese della fabbricazione
	Proteggere dall'umidità		Non utilizzare se l'imballo è danneggiato
	Fabbricante		Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni elettroniche per l'uso
	Data di fabbricazione		Utilizzabile esclusivamente da un medico autorizzato
	Pulire secondo le istruzioni per l'uso		Sterilizzare secondo le istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Dispositivo medico
	Rappresentante autorizzato nel Regno Unito		Distributore
	Importatore (UE/UK)		Identificazione unica del dispositivo

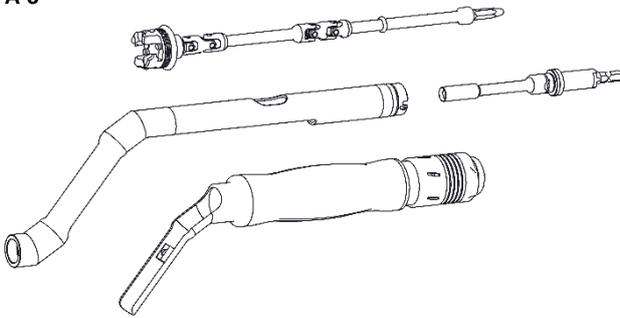
A-1



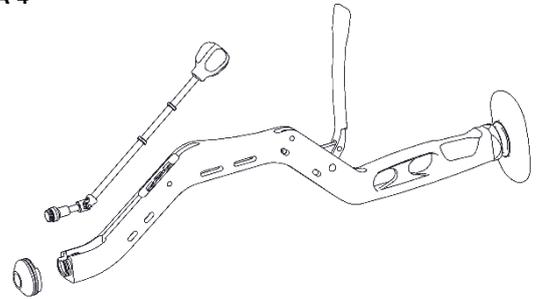
A-2



A-3



A-4



www.incipiodevices.ch/ifu