Medacta International

RACCOMANDAZIONI PER LA PULIZIA, DECONTAMINAZIONE E STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI ORTOPEDICI DI MEDACTA® INTERNATIONAL

Queste istruzioni si applicano alla pulizia, alla decontaminazione e alla sterilizzazione dei dispositivi ortopedici forniti non sterili da Medacta® International SA. Queste istruzioni sono state compilate facendo riferimento alle pratiche e alle apparecchiature standard comuni nelle strutture sanitarie di tutto il mondo.

INDICE

1 SCOPO 3

2 DESCRIZIONE 3

2.1 MATERIALI 3

3 AVVERTENZE 3

3.1 LIMITAZIONI DEL PROCESSO 4

4 ISTRUZIONI 5

4.1 AREA D'USO 5

4.2 CONSERVAZIONE E TRASPORTO 5

4.3 PREPARAZIONE PER LA PULIZIA 5

4.4 ISTRUZIONI PER PULIRE A FONDO IL DISPOSITIVO 5

4.4.1 PULIZIA MANUALE 5

4.4.2 PULIZIA AUTOMATIZZATA 6

4.4.3 ISPEZIONE DI PULIZIA 6

4.5 DISINFEZIONE 6

4.6 ASCIUGATURA 6

4.7 MANUTENZIONE 7

4.8 ISPEZIONE E VERIFICA FUNZIONI 7

4.9 IMBALLAGGIO 7

4.10 STERILIZZAZIONE 7

4.11 STOCCAGGIO 7

5 RESPONSABILITÀ DELL'OSPEDALE PER I SET IN PRESTITO TEMPORANEO 8

6 RIFERIMENTI 8

7 COME CONTATTARE IL PRODUTTORE 8

1 SCOPO

Queste istruzioni si applicano alla pulizia, decontaminazione e sterilizzazione dei dispositivi ortopedici forniti non sterili da Medacta® International SA.
Queste istruzioni non sono applicabili ai dispositivi elettronici.

2 DESCRIZIONE

Gli strumenti e i contenitori degli strumenti Medacta® International SA sono fabbricati generalmente in acciaio inossidabile e/o materiali polimerici. Questi contenitori possono essere multistrato con vari inserti destinati a contenere la strumentazione chirurgica durante la movimentazione e lo stoccaggio. Gli inserti possono consistere in vassoi, supporti e tappetini in silicone. I contenitori degli strumenti sono perforati per permettere al vapore di penetrare nei vari materiali e componenti. I contenitori degli strumenti consentono la sterilizzazione del contenuto mediante il vapore in un'autoclave, utilizzando un ciclo di sterilizzazione e asciugatura che è stato convalidato dall'utente per gli apparecchi e le procedure utilizzate presso le strutture dell'utente. **I contenitori degli strumenti non offrono una barriera sterile e devono essere utilizzati insieme con un involucro di sterilizzazione per mantenere la sterilità.**

2.1 MATERIALI

Acciaio inossidabile	Lega di titanio	Lega cobalto-cromo	Materiali polimerici

Queste istruzioni sono state validate in quanto capaci di preparare all'uso gli strumenti di Medacta® International SA. È responsabilità della struttura accertarsi che la pulizia, decontaminazione e sterilizzazione siano eseguite utilizzando apparecchi adeguati, materiali e personale atto a raggiungere i risultati desiderati. Ciò normalmente richiede la convalida e il controllo di routine del procedimento. Qualsiasi variante a queste istruzioni da parte della struttura dovrebbe essere valutata per accertarne l'efficacia e le potenziali conseguenze negative. Nel caso siano necessarie ulteriori informazioni, contattare il rappresentante di zona Medacta®.

3 AVVERTENZE

- Seguire le istruzioni e le avvertenze indicati dal fornitore su qualsiasi agente di pulizia e disinfezione e apparecchiatura utilizzata.
- Non superare i 140°C [284°F] durante le fasi del procedimento.
- I detergenti con un intervallo di pH compreso tra 6,0 e 11,9 possono essere utilizzati in base al processo convalidato dagli utenti; è necessario considerare le schede tecniche e la verifica della resistenza del materiale. I detergenti enzimatici (es. Neodisher Mediclean forte) contribuiscono all'eliminazione di sporco organico, come ad esempio sangue. I detergenti dovrebbero essere utilizzati con i livelli di concentrazione consigliati dal produttore del detergente.
- La qualità dell'acqua utilizzata per la pulizia di dispositivi riutilizzabili dovrebbe essere attentamente considerata. La durezza dell'acqua rappresenta un problema perché i depositi rimasti sui dispositivi medicali possono determinare una decontaminazione/sterilizzazione inefficace. L'uso di acqua deionizzata riduce i depositi minerali sui dispositivi.
- I dispositivi complessi, come quelli con tubi, cerniere, elementi estraibili, finiture delicate e testurizzate delle superfici richiedono una speciale attenzione durante la pulizia. È necessario il prelavaggio manuale di queste parti dei dispositivi prima di eseguire la pulizia automatizzata.
- Evitare l'esposizione a soluzioni ipoclorite, poiché contribuiscono alla corrosione.
- I graffi e le intaccature possono determinare rotture.
- Per strumenti prodotti da un altro produttore, fare riferimento alle istruzioni d'uso del fabbricante.
- Fare attenzione a eliminare qualsiasi residuo, tessuto o frammento osseo che si possa essere depositato sullo strumento.
- Gli strumenti forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati prima del primo utilizzo.
- Impianti e altri dispositivi forniti sterili non devono essere risterilizzati.

- I dispositivi forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. Prima di pulirli, rimuoverli dalla confezione originale. Pulire i dispositivi prima dell'utilizzo e sempre quando si ricondizionano (sempre seguendo le prescrizioni per dispositivo monouso). Pulire, decontaminare e sterilizzare i dispositivi (fornendo una prova dei cicli effettuati) qualora dovessero tornare a Medacta® International SA per la sostituzione. **E' responsabilità diretta del personale che effettua il trattamento, garantire : l'efficacia del ciclo, seguendo un processo di validazione rispettando le linee guida in vigore (inclusi carichi standard); che gli impianti siano correttamente validati, calibrati e preservati; training pertinenti l'argomento per il personale coinvolto.**
- NON USARE MEZZI ABRASIVI PER LA PULIZIA, come agenti di pulizia in lana di acciaio abrasiva.
- Se disponibile, si raccomanda l'utilizzo di strumenti di pulizia (sistemi di pulizia /disinfezione) seguendo le norme ISO 15883 in vigore.
- Evitare sempre il sovraccarico di autoclave e lavaferri a ultrasuoni.
- Alluminio anodizzato, titanio e leghe di titanio hanno un 'alta resistenza alla corrosione ma, a contatto con forti agenti di lavaggio/disinfezione, con soluzioni a base di iodio, possono danneggiare chimicamentele le superfici antiossidanti. La maggior parte dei fluidi e dei tessuti del corpo umano presentano ioni cloro che possono attrarre/favorire l'ossidazione, una volta che aderiscono e si asciugano sulla superficie dei dispositivi. Gli ioni iodio e cloro presenti in qualche soluzione disinfettante possono causare corrosione puntiforme. Ridurre al minimo i contatti con questi ioni e risciacquare immediatamente usando acqua distillata (conduttività consigliata < 0,5µS). Eccessive concentrazioni di agenti di pulizia fortemente acidi/alcalini possono danneggiare lo strato passivato dei materiali metallici, favorendo la corrosione, causando lo scolorimento dei particolari anodizzati o cambiamenti alle proprietà superficiali. Se un dispositivo viene a contatto con altri dispositivi, le superfici dei quali sono danneggiate, e si inumidisce per via elettrolitica, si potrà avere corrosione sul punto di contatto di parti della superficie. I prodotti di ossidazione creati da questo processo, possono facilmente essere trasferiti ad altri dispositivi in contatto per via elettrolitica. Se possibile, il processo di sterilizzazione dei dispositivi composti da differenti materiali deve essere portato avanti in maniera differenziata, per evitare qualsiasi fenomeno di corrosione galvanica. I dispositivi che presentano segni di corrosione devono essere immediatamente isolati e sostituiti.
- Evitare prolungate esposizioni a soluzioni saline per ridurre la possibilità di corrosione.
- Fare estrema attenzione a rimuovere ogni residuo di detergente prima degli impacchettamenti per la sterilizzazione. I residui possono spostarsi dal rivestimento al dispositivo e viceversa causando poi possibili reazioni al paziente.

3.1 LIMITAZIONI DEL PROCESSO

- Il ricondizionamento e/o il riutilizzo clinico dei sistemi identificati come monouso possono causare il fallimento dell'impianto e/o avere conseguenze letali per il paziente. Per questa ragione i sistemi monouso **non devono essere ricondizionati se presentano contaminazione da fluidi/materiali organici.**
- Procedure ripetute hanno minimi effetti sui dispositivi. Il termine della vita è normalmente determinato dall'usura e dai danni.
- Gli strumenti devono essere rimossi dai vassoi metallici o polimerici per procedure di pulizia manuali e/o automatizzate. Non pulire gli strumenti mentre si trovano nei vassoi di polimerici o metallici. I vassoi di strumenti, i contenitori e i coperchi devono essere puliti separatamente dagli strumenti.
- Ispezionare attentamente gli strumenti tra un uso e l'altro per verificarne il corretto funzionamento.
- Per il danneggiamento degli strumentari dovrebbe essere avvertita Medacta® immediatamente per prevenire danni potenziali al paziente.
- I polimeri utilizzati nei set di strumenti Medacta® possono essere sterilizzati utilizzando calore vapore/umido. I materiali polimerici hanno una durata di vita utile limitata. Se le superfici polimeriche diventano "gessose", mostrano danni eccessivi sulle superfici (es. screpolature o delaminazione), o se i dispositivi polimerici mostrano eccessiva distorsione o sono visibilmente deformati, dovrebbero essere sostituiti. Informare il rappresentante Medacta® se i dispositivi polimerici devono essere sostituiti.
- I polimeri maggiormente diffusi oggi non tollerano trattamenti in lavatrici/sterilizzatori che funzionano a temperature uguali o superiori a 140°C [284°F], e utilizzano getti diretti per la pulizia. In queste condizioni si verificheranno gravi danni ai dispositivi polimerici.
- Usare sistemi di trattamento e sterilizzazione seguendo la tabella ISO 11607 in vigore.

NOTA: Dovuta al numero di differenti processi di sterilizzazione, l'utilizzatore finale valida i parametri del processo di sterilizzazione (p.e. tempo, temperatura) utilizzati sull'apparecchiatura. Alcuni paesi impongono particolari cicli di sterilizzazione per minimizzare il rischio di trasmissione della malattia di Creutzfeldt-Jakob, specialmente per dispositivi che possono andare in diretto contatto con il Sistema Nervoso Centrale.

4 ISTRUZIONI

4.1 AREA D'USO

- Seguite la prassi di "Area d'uso" consigliata dall'ospedale. Questa prassi comprende il mantenimento del dispositivo in condizioni di umidità dopo l'uso per impedire che lo sporco secchi e per eliminare lo sporco da superfici, interstizi, superfici di accoppiamento, cannule, giunture e altre parti del dispositivo di difficile pulitura. I polimeri maggiormente diffusi oggi non tollerano trattamenti in lavatrici/sterilizzatori che funzionano a temperature uguali o superiori a 140°C [284°F], e utilizzano getti diretti per la pulizia. In queste condizioni si verificheranno gravi danni ai dispositivi polimerici.

4.2 CONSERVAZIONE E TRASPORTO

- Adottare precauzioni universali nella movimentazione di dispositivi contaminati.

Per gli strumenti riutilizzabili:

- Gli strumenti dovrebbero essere puliti entro 30 minuti dall'uso per ridurre al minimo l'eventuale asciugatura prima della pulitura.
- Gli strumenti utilizzati devono essere trasportati alla centrale in contenitori chiusi o coperti per impedire il rischio di contaminazione.

4.3 PREPARAZIONE PER LA PULIZIA

Per strumenti che richiedono lo smontaggio per la pulizia, eseguire lo smontaggio secondo le relative istruzioni di smontaggio dello strumento.

4.4 ISTRUZIONI PER PULIRE A FONDO IL DISPOSITIVO

I metodi di pulizia consigliati sono stati convalidati da Medacta International SA in base alle attuali linee guida internazionali di pulizia. Questi metodi sono stati sviluppati utilizzando le apparecchiature standard e la prassi comune per le strutture sanitarie. La mancata pulizia accurata del dispositivo potrebbe compromettere l'adeguata sterilizzazione, con conseguente rischio di infezione per i pazienti.

4.4.1 Pulizia Manuale

1 - Preparare il detergente enzimatico (es. Neodisher Mediclean forte) secondo le raccomandazioni del produttore:

- Immergere completamente i dispositivi nel detergente preparato e consentire ai dispositivi di restare immersi per un minimo di cinque (5) minuti. Azionare qualsiasi meccanismo mobile, come cerniere, chiusure o elementi a molla per liberarli da sangue e residui intrappolati. Se i componenti del dispositivo sono estraibili, estrarli o aprire i componenti durante la pulizia della zona. Per strumenti con aste flessibili, piegare o flettere gli strumenti sotto l'azione della soluzione detergente e strofinare le zone flessibili.
- Utilizzando un pennello a setole morbide di dimensioni appropriate, strofinare i dispositivi prestando particolare attenzione alle fessure e ad altre zone difficili da raggiungere. Utilizzare una siringa o un getto d'acqua per spruzzare i fori e qualsiasi zona difficile da raggiungere.
- Risciacquare i dispositivi con acqua deionizzata (DI) a temperatura ambiente per eliminare il detergente. Azionare qualsiasi parte mobile durante il risciacquo e pulire i fori e le aree difficili da raggiungere con una siringa o un getto d'acqua.

2 - Preparare un detergente alcalino a pH neutro e sicuro in base alle raccomandazioni del fabbricante:

- Immergere completamente i dispositivi nel detergente preparato e consentire ai dispositivi di restare immersi per un minimo di cinque (5) minuti. Azionare qualsiasi meccanismo mobile, come cerniere, chiusure o elementi a molla per liberarli da sangue e residui intrappolati. Se i componenti del dispositivo sono estraibili, estrarli o aprire i componenti durante la pulizia della zona. Per strumenti con aste flessibili, piegare o flettere gli strumenti sotto l'azione della soluzione detergente e strofinare le zone flessibili.
- Utilizzando un pennello a setole morbide di dimensioni appropriate, strofinare i dispositivi prestando particolare attenzione alle fessure e ad altre zone difficili da raggiungere. **Utilizzare una siringa o un getto d'acqua per spruzzare i fori e qualsiasi zona difficile da raggiungere.**
- Risciacquare i dispositivi con acqua deionizzata (DI) a temperatura ambiente per eliminare il detergente. Azionare qualsiasi parte mobile durante il risciacquo e pulire i fori e le aree difficili da raggiungere con una siringa o un getto d'acqua.
- Asciugare il dispositivo utilizzando un panno morbido pulito, che non si sfilacci, e aria compressa filtrata.

3 - Controllare gli strumenti alla ricerca di sporco visibile (vedere § 4.4.3 Ispezione di pulizia). Ripetere la pulizia dal punto 1 in caso di sporco visibile e ispezionare di nuovo.

4.4.2 Pulizia Automatizzata

1 - Preparare il detergente enzimatico (es. Neodisher Mediclean forte) secondo le raccomandazioni del produttore:

- Immergere completamente i dispositivi nel detergente preparato e consentire ai dispositivi di restare immersi per un minimo di cinque (5) minuti. Azionare qualsiasi meccanismo mobile, come cerniere, chiusure o elementi a molla per liberarli da sangue e residui intrappolati. Se i componenti del dispositivo sono estraibili, estrarli o aprire i componenti durante la pulizia della zona. Per strumenti con aste flessibili, piegare o flettere gli strumenti sotto l'azione della soluzione detergente e strofinare le zone flessibili.
- Utilizzando un pennello a setole morbide di dimensioni appropriate, strofinare i dispositivi prestando particolare attenzione alle fessure e ad altre zone difficili da raggiungere. **Utilizzare una siringa o un getto d'acqua per spruzzare i fori e qualsiasi zona difficile da raggiungere.**
- Risciacquare i dispositivi con acqua deionizzata (DI) a temperatura ambiente per eliminare il detergente. Azionare qualsiasi parte mobile durante il risciacquo e pulire i fori e le aree difficili da raggiungere con una siringa o un getto d'acqua.

2 - Trasferire i dispositivi, smontati e/o configurati come specificato da Medacta® International SA, in un cestino a rete:

- Caricare gli strumenti in modo che le cerniere siano aperte e le cannule e i fori possano drenare; collegare eventualmente l'ugello del getto d'acqua alla cannula.
- Collocare gli strumenti più pesanti sul fondo dei contenitori. Non posizionare gli strumenti pesanti sopra agli strumenti delicati.
- Per strumenti con superfici concave, come curette, collocare lo strumento con la superficie concava rivolta verso il basso per facilitare il drenaggio.
- Evitare il contatto tra i vari dispositivi.
- Selezionare il ciclo per gli strumenti e accertarsi che il seguente set di parametri del ciclo sia correttamente programmato:

Fase	Tempo di ricircolazione (min.)	Temperatura dell'acqua	Tipo di detergente e concentrazione (se applicabile)
Prelavaggio 1	02:00	Acqua di rete fredda	N/A
Lavaggio enzimatico	02:00	Acqua di rete calda	Detergente enzimatico (pH tra 6,0 e 11,9)
Lavaggio 1	02:00	65.0°C [150°F] (valore di riferimento)	Detergente enzimatico (pH tra 6,0 e 11,9)
Risciacquo 1	02:00	Acqua di rete calda	N/A
Risciacquo termico	01:00	Da 82,2°C [180°F] a 93°C [200°F]	N/A
Acqua purificata	00:10	Acqua calda trattata	N/A
Tempo di asciugatura	07:00	115°C [240°F]	N/A

Tabella 1 - Ciclo degli strumenti

- Avviare il ciclo degli strumenti.

3 - Controllare la presenza di sporco visibile (vedere § 4.4.3 Ispezione di pulizia). Ripetere la pulizia dal punto 1 in caso di sporco visibile ed ispezionare nuovamente.

4.4.3 Ispezione di pulizia

- Ispezionare a vista ogni dispositivo con luce normale facendo attenzione alle zone difficili da raggiungere.
- Per zone difficili da vedere, Medacta raccomanda di applicare il perossido di idrogeno al 3% (le bolle indicano la presenza di sangue). Questo non deve essere un passo del processo, ma solo un'azione aggiuntiva in caso di incertezza sulla pulizia di un dispositivo specifico.
  NOTA: Risciacquare gli strumenti abbondantemente con acqua calda dopo la prova con il perossido di idrogeno.
- Se rimane dello sporco visibile, ripetere il procedimento di pulizia nuovamente.

4.5 DISINFEZIONE

- **La disinfezione deve garantire il valore A0 3000 (93°C). Gli strumenti devono essere completamente sterilizzati prima dell'uso chirurgico (vedere § 4.10 Sterilizzazione).**

4.6 ASCIUGATURA

- Asciugare le parti interne con aria compressa filtrata.
- Controllare che gli strumenti siano completamente asciutti dopo la fase di pulizia.

4.7 MANUTENZIONE

- Tra i vari usi, lubrificare le parti mobili con un lubrificante solubile in acqua secondo le istruzioni del fabbricante.

- Non usare lubrificanti al silicone perché:
  - Possono coprire i batteri.
  - Possono ostacolare e/o evitare il contatto tra i batteri ed il vapore.
  - Sono difficili da rimuovere.
- Non lubrificate mai gli impianti.

4.8 ISPEZIONE E VERIFICA DELLE FUNZIONI

- Ispezionare a vista lo strumento e verificare la presenza di danni e usura.
- I bordi taglienti dovrebbero essere privi di intaccature e con un bordo continuo.
- Le ganasce e i denti dovrebbero allinearsi perfettamente.
- Le parti mobili dovrebbero avere un movimento regolare e senza gioco eccessivo.
- I meccanismi di chiusura dovrebbero agganciarsi in modo sicuro e chiudersi facilmente.
- Gli strumenti lunghi e sottili dovrebbero essere privi di piegature e distorsioni.

4.9 IMBALLAGGIO

- Gli strumenti devono essere asciutti prima di essere confezionati per la sterilizzazione.
- Se lo si desidera, utilizzare i vassoi degli strumenti per contenere gli strumenti forniti nei set.
- I singoli strumenti devono essere confezionati in una confezione di sterilizzazione di grado medico di dimensioni adeguate o avvolti facendo attenzione a non sollecitare o danneggiare il sigillo.
- Gli indicatori biologici o chimici (BI o CI) utilizzati per monitorare le prestazioni dei processi di sterilizzazione dovrebbero essere collocati in mezzo alle rastrelliere in vassoi coperti. Dovrebbero essere testati in base alle istruzioni del produttore dei BI o CI.
- Avvolgere gli strumenti con una doppia copertura in base alle procedure locali, utilizzando le tecniche di avvolgimento standard come quelle descritte nelle tabelle ANSI/AAMI ST79 in vigore.
- Etichettare il contenuto dei vassoi coperti utilizzando un marker indelebile o un altro sistema di etichettatura compatibile con la sterilizzazione.

4.10 STERILIZZAZIONE

- Utilizzare uno sterilizzatore a vapore calibrato e ben mantenuto.
- Non impilare i vassoi durante la sterilizzazione.
- Gli utenti singoli devono convalidare le procedure di pulizia e sterilizzazione in autoclave utilizzate sul posto, compresa la convalida sul posto dei parametri di ciclo minimi consigliati descritti di seguito.
- Una efficace sterilizzazione può essere raggiunta utilizzando i seguenti cicli minimi che sono stati convalidati da Medacta® International SA in condizioni di laboratorio:

Tipo di sterilizzatore	Prevuoto	Pre-Vacuum [1] (Regno Unito per HTM-0101)	Pre-Vacuum [2] (OMS) Organizzazione Mondiale della Sanità	Gravità (da non usare per dispositivi cannulati[3])
Impulsi di precondizionamento	4 (massimo: 26,0 psig [2,8 bar] e minimo: 10,0 in Hg [339 millibar])	4 (massimo: 26,0 psig [2,8 bar] e minimo: 10,0 in Hg [339 millibar])	4 (massimo: 26,0 psig [2,8 bar] e minimo: 10,0 in Hg [339 millibar])	N/A
Temperatura minima	132°C [270°F]	134°C [273.2°F]	134°C [273.2°F]	134°C [273.2°F]
Tempo ciclo completo (min.)	4 minuti	3 minuti	18 minuti	60 minuti
Tempo di asciugatura minimo	50 minuti	50 minuti	50 minuti	50 minuti
Configurazione	Doppio rivestimento con rivestimento in polipropilene a 1 strato e un panno collocato tra il vassoio e il rivestimento	Doppio rivestimento con rivestimento in polipropilene a 1 strato e un panno collocato tra il vassoio e il rivestimento	Doppio rivestimento con rivestimento in polipropilene a 1 strato e un panno collocato tra il vassoio e il rivestimento	Doppio rivestimento con rivestimento in polipropilene a 1 strato e un panno collocato tra il vassoio e il rivestimento

[1] Le specifiche locali o nazionali devono essere seguite quando i requisiti di sterilizzazione a vapore sono più conservativi di quelli qui elencati.
[2] Parametri di disinfezione / sterilizzazione a vapore raccomandati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per gli strumenti riutilizzabili in cui si teme una contaminazione da TSE/CJD
[3] Con dispositivo cannulato si intende un dispositivo con rapporto lunghezza/diametro interno maggiore di 10

- La convalida della sterilizzazione a un livello di garanzia di sterilità (SAL) di 10-6 è stata effettuata utilizzando il metodo dell'indicatore biologico (BI) overkill.

4.11 STOCCAGGIO

- Gli involucri degli strumenti che sono stati sottoposti al procedimento e rivestiti per conservare la sterilità devono essere conservati in modo da evitare eccessive temperature e umidità.
- È necessario fare attenzione durante la manipolazione di involucri rivestiti per impedire il danneggiamento della barriera sterile. La struttura sanitaria dovrebbe stabilire una durata di conservazione per lo strumento rivestito in base al tipo di rivestimento sterile utilizzato e alle raccomandazioni del produttore del rivestimento sterile.
- L'utente deve essere consapevole che la durata della sterilità é legata agli eventi e che la probabilità che si verifichino eventi di contaminazione aumenta con il tempo, con la manipolazione e se materiali tessuti e non tessuti, sacche o sistemi di contenimento sono utilizzati come metodo di confezionamento.

5 RESPONSABILITÀ DELL'OSPEDALE PER I SET IN PRESTITO TEMPORANEO

- Gli strumenti chirurgici ortopedici hanno generalmente una vita lunga, ma l'errato uso o protezioni inadeguate possono diminuire rapidamente l'aspettativa di vita. Gli strumenti che non offrono più adeguate prestazioni a causa dell'uso prolungato o di mal utilizzo e trattamenti impropri, dovrebbero essere restituiti a Medacta® per la rottamazione. Informare il rappresentante Medacta® di qualsiasi problema relativo agli strumenti.
- I set in prestito temporaneo dovrebbero essere sottoposti a tutte le fasi di decontaminazione, pulizia, disinfezione, ispezione e sterilizzazione finale prima di essere restituiti a Medacta®. La documentazione relativa alla decontaminazione dovrebbe essere fornita insieme agli strumenti da restituire a Medacta®.
- Gli strumenti mancanti o danneggiati appartenenti ai set in prestito temporaneo dovrebbero essere indicati al supervisore della sala operatoria, al direttore del reparto di forniture centrali e al rappresentante Medacta® per garantire che l'ospedale successivo riceva un set di strumenti completo e in buone condizioni.

6 RIFERIMENTI

- AAMI TIR12, *Progettazione, analisi ed etichettatura dei dispositivi medicali riutilizzabili nelle strutture sanitarie: guida per i produttori dei dispositivi medicali.*
- ANSI/AAMI ST79, *Guida completa per la sterilizzazione a vapore e alla garanzia di sterilità nelle strutture sanitarie.*
- ANSI/AAMI/ISO 17664:2017 : *Trattamento di prodotti sanitari—Informazioni che il fabbricante di dispositivi medici deve fornire per il trattamento dei dispositivi medici*
- ANSI / AAMI / ISO 17665-1, *Sterilizzazione di prodotti sanitari - Calore umido - Parte 1 Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici.*

Bisogna considerare revisioni degli standard sopra menzionati in vigore al tempo di validazione del processo.

7 COME CONTATTARE IL PRODUTTORE

Medacta® International
Strada Regina - 6874 Castel San Pietro
Switzerland
Phone: + 41 91 696 60 60
Fax: + 41 91 696 60 66

info@medacta.ch www.medacta.com

www. medacta.com

Raccomandazioni per la pulizia, decontaminazione e sterilizzazione dei dispositivi ortopedici di Medacta® International

ref: 75.09.051
rev. 02
Last update: Ottobre 2021