

Formello (Roma), 06 Agosto 2013

< Contact name >
< Customer name >
< Customer address >

Oggetto: RA2013-083 AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Descrizione: Cavigliera extramidollare per allineamento tibiale Triathlon (strumento chirurgico)
N. di catalogo: 6541-2-609
N. di lotto: Tutti

Gentile Cliente,

Di seguito sono allegati i dettagli relativi ad un'Azione Correttiva di Campo intrapresa da Stryker Orthopaedics in merito ai suddetti dispositivi. Dalla documentazione in nostro possesso risulta che la Vostra struttura ha ricevuto in consegna almeno uno dei dispositivi in questione e pertanto è interessata dalla presente azione. È possibile che non abbiate più tali dispositivi nel Vostro inventario. In tal caso state ricevendo questo Avviso perché in passato potrebbero esserVi stati consegnati questi dispositivi e, in qualità di produttore responsabile, riteniamo sia nostro dovere assicurarci che siate a conoscenza delle informazioni contenute nell'Avviso di Sicurezza del produttore.

L'azione richiede la lettura dell'Avviso di sicurezza allegato alla presente ed il completamento delle misure richieste dal produttore e descritte nel presente avviso. Vi chiediamo di compilare successivamente il modulo di risposta cliente allegato e di restituirlo alla Stryker Italia, a conferma dell'avvenuta ricezione dell'avviso.

Il modulo di risposta cliente, debitamente compilato, ci consentirà di aggiornare la nostra documentazione e ci sollevierà dalla necessità di inviare ulteriori comunicazioni in merito a questa azione. Vi preghiamo pertanto di compilare il modulo anche se nessuno dei dispositivi in questione è più in giacenza presso la Vostra struttura.

Vi preghiamo di rispondere il prima possibile alla presente comunicazione. Una risposta tempestiva da parte Vostra, ci consentirà di rientrare nelle tempistiche stabilite e di garantire che tutti i soggetti legittimati siano stati messi al corrente della situazione.

Per ogni comunicazione, il responsabile addetto alla presente azione è riportato di seguito. Per maggiori informazioni e chiarimenti, Vi invitiamo a contattarlo direttamente.

Nome: Piergiorgio Rella

Qualifica: RAQA Specialist

Indirizzo e-mail: piergiorgio.rella@stryker.com


In ottemperanza alle disposizioni delle Linee Guida Meddev sulla Vigilanza n. 2.12-1, dichiariamo che la presente Azione Correttiva di Campo (FSCA) è stata correttamente notificata all'Autorità Nazionale competente.

A nome di Stryker, desideriamo esprimere il nostro sincero ringraziamento per la Vostra collaborazione e il Vostro sostegno nella presente Azione Correttiva e scusarci per eventuali inconvenienti che dovessero derivarne.

Cordiali saluti,

Concha Moreno

RAQA Manager Stryker Italia S.r.l.


Stryker Italia S.r.l. SU
Servizio RA/QA
Via degli Olmetti, 1-1/A
00060 Formello (RM)

Copia firmata in originale è archiviata presso RAQA, Stryker Italia S.r.l.

Formello (Roma), 06 Agosto 2013

RA2013-083: AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Descrizione: Cavigliera extramidollare per allineamento tibiale Triathlon (strumento chirurgico)

N. di catalogo: 6541-2-609

N. di lotto: Tutti

Stryker® Orthopaedics ha avviato un'Azione correttiva di campo in relazione alla cavigliera extramidollare per allineamento tibiale Triathlon, un dispositivo facente parte del sistema di strumentazione chirurgica per protesi di ginocchio Triathlon.

Problema

Stryker ha ricevuto da Suoi clienti dei reclami inerenti a fessurazioni o fratture subite dalla cavigliera per allineamento tibiale Triathlon.

Rischi potenziali

Si sono verificati casi intraoperatori di fessurazione o frattura della cavigliera extramidollare per allineamento tibiale Triathlon, con compromissione della stabilità dello strumento. Ciò può dar luogo alla seguente sequenza di eventi:

L'intervento di protesi per ginocchio Triathlon è giunto nella fase in cui è necessario effettuare la resezione prossimale della tibia per procedere con l'impianto. Il chirurgo sceglie l'opzione di riferimento extramidollare (EM) per posizionare e orientare in modo corretto la guida di resezione tibiale prossimale. La cavigliera si rompe in corrispondenza del punto di attacco di una ganaschia o in corrispondenza di una delle alette delle ganasce prima di essere applicata alla caviglia per la procedura di riferimento extramidollare.

1. Si richiede una nuova cavigliera sterile per la sostituzione, tale cavigliera è reperibile e immediatamente disponibile. La cavigliera di ricambio viene consegnata al chirurgo, che porta a termine l'intervento secondo la tecnica operatoria prestabilita.

Esiste pertanto la possibilità di complicanze associate a un prolungamento dei tempi operatori quantificabile in meno di 5 minuti, ovvero il tempo necessario al reperimento della cavigliera di ricambio sterile.

2. Si richiede una nuova cavigliera sterile per la sostituzione, tale cavigliera è reperibile ma non è immediatamente disponibile. La cavigliera di ricambio viene consegnata al chirurgo, che porta a termine l'intervento secondo la tecnica operatoria prestabilita.

Esiste pertanto la possibilità di complicanze associate a un prolungamento dei tempi operatori quantificabile in meno o in più di 30 minuti, ovvero il tempo necessario al reperimento della cavigliera di ricambio sterile.

3. Si richiede una nuova cavigliera sterile per la sostituzione, ma tale cavigliera non è disponibile. Il chirurgo porta a termine la procedura di posizionamento e allineamento della guida di resezione tibiale servendosi della strumentazione alternativa di riferimento endomidollare, disponibile nel kit chirurgico. La resezione della tibia prossimale viene eseguita con il metodo di riferimento endomidollare e il chirurgo prosegue l'intervento secondo la tecnica operatoria prestabilita.

Esiste pertanto la possibilità di complicanze associate a un prolungamento dei tempi operatori quantificabile in meno di 30 minuti, ovvero il tempo necessario per eseguire la resezione tibiale prossimale con il metodo di riferimento alternativo endomidollare (IM).

4. Si richiede una nuova cavigliera sterile per la sostituzione, tale cavigliera non è reperibile né immediatamente disponibile. Il chirurgo rileva il difetto nello strumento e decide di utilizzarlo nello stato in cui si trova, servendosi di un'assistenza manuale per assicurare la stabilizzazione della porzione distale dell'assemblato per la resezione tibiale extramidollare. Il chirurgo porta a termine l'intervento secondo la tecnica operatoria prestabilita.

Esiste pertanto la possibilità di complicanze associate a un prolungamento dei tempi operatori quantificabile in meno di 5 minuti, ovvero il tempo necessario all'utilizzo della cavigliera con assistenza manuale per la sua stabilizzazione.

Follow-up dei pazienti

Non è necessario procedere a monitoraggi o follow-up supplementari dei pazienti. Qualora questo evento si fosse verificato durante la fase intraoperatoria, il chirurgo ne sarebbe stato immediatamente al corrente e avrebbe adottato le misure idonee per portare a termine l'intervento.

Utilizzo del dispositivo

Stryker prevede una sostituzione nel lungo periodo di tutti i dispositivi di cui in oggetto. Nel frattempo i clienti potranno continuare a utilizzare tali dispositivi in concomitanza con le informazioni fornite nell'informativa correttiva sul prodotto allegata.

In base alle Modalità di impiego relative a questi dispositivi (QIN 4382, Rev. D) e alle istruzioni attinenti alla pulizia degli strumenti chirurgici fornite da Stryker Orthopaedics (LSTPI-B, allegato alla presente comunicazione), Vi preghiamo di notare:

"È necessario eseguire sempre dei controlli sul funzionamento degli strumenti:

- Occorre controllare il corretto montaggio dei dispositivi da accoppiare.
- Gli strumenti con componenti mobili devono essere azionati per verificarne il corretto funzionamento..."

Fattori di riduzione del rischio

- In conformità con il Protocollo chirurgico Triathlon (codice pubblicazione LSPK47), il chirurgo potrà ugualmente optare per l'utilizzo degli strumenti endomidollari (IM) e il relativo metodo di riferimento al fine di garantire il corretto posizionamento e allineamento dell'insieme. Il numero di catalogo di questo dispositivo è 65412600, Strumento per gruppo tibiale endomidollare.
- Nel caso in cui si verifichi una frattura della cavigliera facente parte del gruppo per l'allineamento tibiale in corrispondenza di una delle alette delle ganasce o in corrispondenza del punto di attacco di una ganascia, lo strumento sarà ancora idoneo alla funzione per cui è stato destinato con l'ausilio di una stabilizzazione manuale. Si veda l'informativa correttiva sul prodotto allegata, figure 1 e 2.

Azioni immediate

Vi preghiamo di compiere le seguenti azioni per tutte le cavigliere extramidollari per allineamento tibiale Triathlon in Vostro possesso.

1. Distribuire il presente Avviso di sicurezza internamente a tutti i soggetti interessati/coinvolti.
2. Tenere in evidenza il presente avviso internamente fino all'avvenuto espletamento di tutte le azioni correttive necessarie presso la Vostra sede.
3. Informare Stryker qualora i dispositivi in oggetto siano stati distribuiti ad altre organizzazioni.
Fornire gli estremi per consentire a Stryker di informare adeguatamente tali strutture.
4. Comunicare a Stryker eventuali eventi avversi.
Attenersi a tutte le leggi o normative locali in materia di notifica degli eventi avversi all'Autorità Nazionale competente.
5. Compilare il modulo di risposta cliente allegato.
In tal modo Stryker non dovrà inviare avvisi di sollecito non necessari.

Stryker Italia S.r.l. - S.U.
Via degli Olmetti, 1-1A
00060 Formello (RM) – Italy
Tel. +39 06901041
Fax. +39 0690400444
www.stryker.it

stryker[®]

6. Restituire il modulo debitamente compilato al proprio Distributore Stryker, i cui recapiti sono riportati nel modulo stesso.

Stryker[®] Orthopaedics mantiene il proprio impegno allo sviluppo, alla realizzazione e alla commercializzazione di prodotti di altissima qualità per chirurghi e pazienti. Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati da questa Azione correttiva di campo e Vi ringraziamo per la Vostra collaborazione.

Per ulteriori chiarimenti riguardo al presente Avviso di sicurezza, non esitate a contattare il rappresentante Stryker incaricato, come indicato nella lettera di accompagnamento.

Cordiali saluti,

Concha Moreno
RAQA Manager Stryker Italy S.r.l.

Stryker Italia S.r.l. SU
Servizio RA/QA
Via degli Olmetti, 1-1/A
00060 Formello (RM)

Copia firmata in originale è archiviata presso RAQA, Stryker Italia S.r.l.

Formello (Roma), 06 Agosto 2013

< Contact name >
< Customer name >
< Customer address >

RA2013-083: MODULO DI RISPOSTA CLIENTE

Descrizione: Cavigliera extramidollare per allineamento tibiale Triathlon (strumento chirurgico)

N. di catalogo: 6541-2-609

N. di lotto: Tutti

Confermo la ricezione dell'Avviso di sicurezza per l'azione suddescritta e confermo che:

Non abbiamo individuato alcuno dei dispositivi in questione nel nostro inventario: <i>(cancellare se non applicabile)</i>				
Abbiamo individuato i seguenti dispositivi:				
Descrizione del prodotto	Codice prodotto	Numero di lotto	Qtà	Commenti
Abbiamo distribuito i dispositivi in questione alle seguenti organizzazioni:				
Nome della Struttura				
Indirizzo della Struttura				
Modulo compilato da:				
Nome del referente		Nome della struttura		
Indirizzo		Posizione		
Recapito telefonico		N. di fax		
Indirizzo e-mail				

Restituire il modulo debitamente compilato all'indirizzo di posta elettronica emea.rom.raqa@stryker.com o via fax al nr. 06-90400048.

RA2013-083:

Informativa FSCA - Azione correttiva di campo

Cavigliera per allineamento tibiale Triathlon

Luglio 2013

Problema:

Stryker Orthopaedics ha ricevuto dei reclami relativi a fenditure o fratture subite dalla cavigliera per allineamento tibiale Triathlon.

Esiste pertanto la possibilità di complicanze associate a un prolungamento dei tempi operatori quantificabile in oltre 30 minuti, necessari al reperimento di una cavigliera di ricambio.

Istruzioni per l'azione correttiva di campo:

Nel caso in cui si verifichi una frattura della cavigliera facente parte del gruppo per l'allineamento tibiale in corrispondenza di una delle alette delle ganasce (figura 1) o in corrispondenza del punto di attacco di una ganascia (figura 2), lo strumento sarà ancora idoneo alla funzione per cui è stato destinato.



Figura 1



Figura 2

La procedura sarà identica a quella descritta nel protocollo chirurgico (rif. LSPK47 Rev5). Montare la cavigliera sul gruppo distale extramidollare per l'allineamento tibiale. Nel caso di una cavigliera difettosa, tenere ben fermo il gruppo distale extramidollare per l'allineamento tibiale e mantenere l'allineamento esercitando una pressione contro la tibia. In base a quanto riportato sul Protocollo chirurgico Triathlon, l'allineamento in flessione-estensione si può considerare corretto quando l'asse lungo del gruppo per la resezione tibiale risulta parallelo al piano medio-coronale della tibia. Analogamente, l'allineamento varo/valgo viene valutato seguendo i metodi prestabiliti (figura 3).

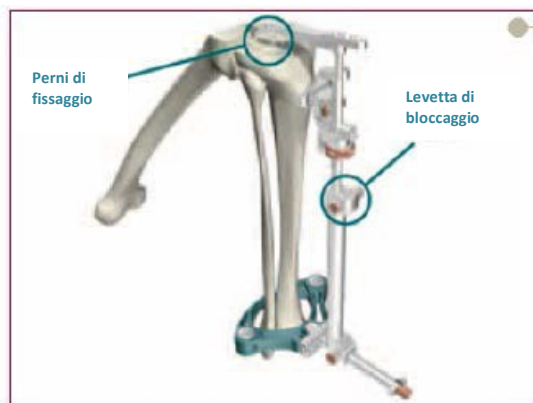


Figura 3

In caso di compromissione della cavigliera, il chirurgo dovrà assicurarsi del mantenimento dell'allineamento desiderato tenendo ben fermo il gruppo manualmente invece di affidarsi alla stabilizzazione fornita dalla cavigliera. La guida di resezione tibiale verrà quindi fissata in posizione e il chirurgo proseguirà la procedura come da protocollo.

Per eventuali domande relative a questa azione, rivolgersi al Dipartimento Qualità di Stryker Italia s.r.l (indirizzo e-mail emea.rom.raqa@stryker.com)

Istruzioni

per pulizia, sterilizzazione,
ispezione e manutenzione

dei dispositivi medici ortopedici



Sommario

	Pagina
1. Introduzione	3
Avvertenze e precauzioni	3
2. Istruzioni di trattamento	4
3. Pulizia	5
Ispezione	8
4. Confezionamento	8
5. Sterilizzazione	9
6. Conservazione prima dell'uso	11
7. Riferimenti normativi	11

1. Introduzione

Lo scopo di questo documento è quello di fornire istruzioni dettagliate per il trattamento degli strumenti chirurgici riutilizzabili prodotti da Stryker Orthopaedics. Tutti gli strumenti riutilizzabili di Stryker Orthopaedics devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. Questo documento fornisce inoltre le istruzioni necessarie per le ispezioni volte a determinare quando uno strumento ha raggiunto il termine della sua vita utile e deve essere sostituito.

Sono fornite inoltre istruzioni per il montaggio e lo smontaggio degli strumenti composti da più elementi che devono essere smontati prima della pulizia e della sterilizzazione.

Stryker Orthopaedics ha convalidato i processi illustrati nelle presenti istruzioni, verificandone l'efficacia. L'efficacia delle procedure dipende dall'interazione tra apparecchiature, operatori, detergenti e procedure. La struttura sanitaria deve assicurarsi che le procedure di trattamento selezionate siano sicure ed efficaci.

È possibile che anche altri metodi di trattamento, non illustrati in questo documento, siano adatti per la rigenerazione; tuttavia, questi metodi devono essere convalidati dall'utente finale. Nel caso di conflitto con le normative nazionali relative a pulizia e sterilizzazione, queste avranno la priorità sulle raccomandazioni di Stryker Orthopaedics.

Avvertenze e precauzioni

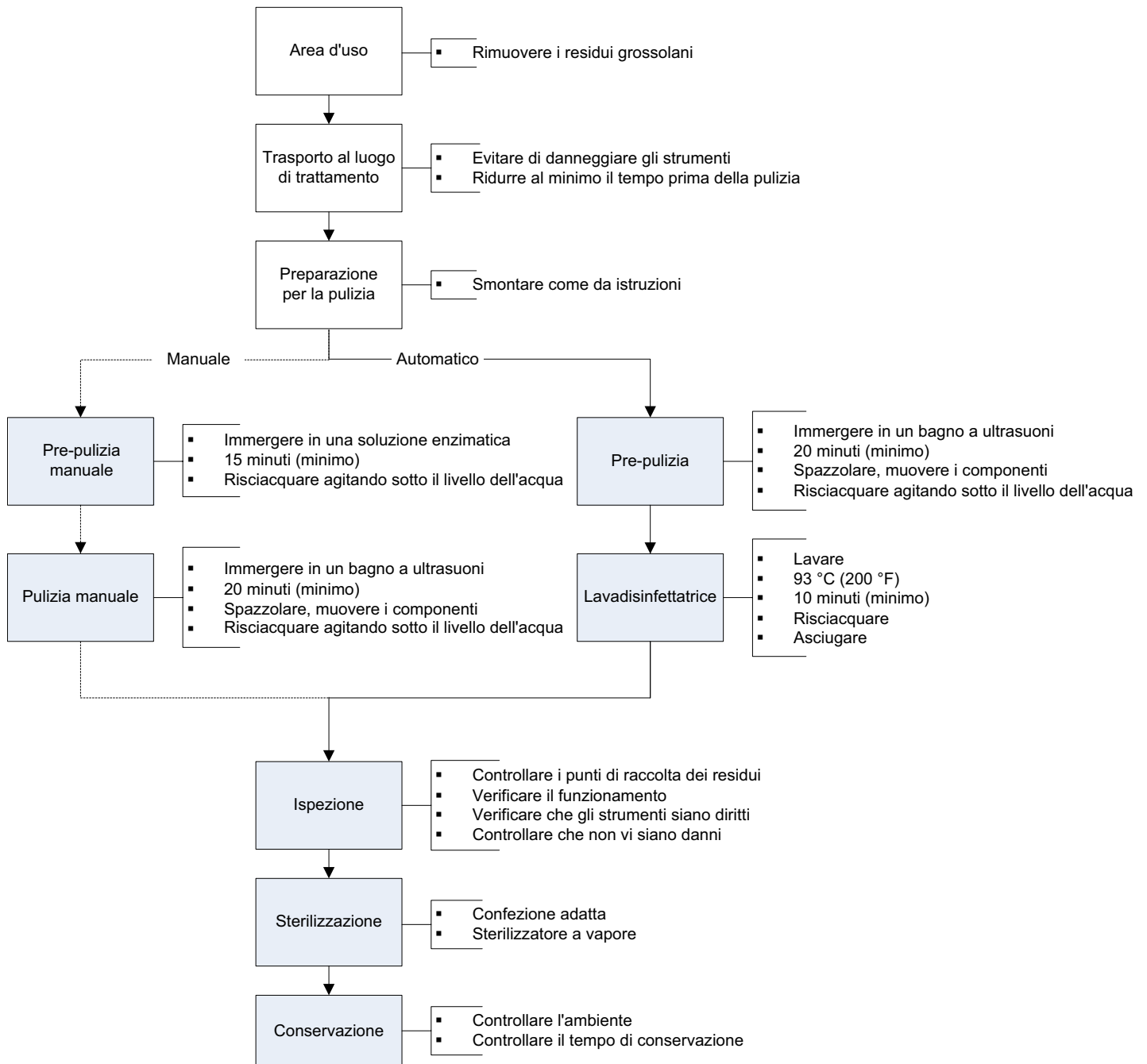
⊗ I dispositivi monouso non devono essere riutilizzati, dato che non sono progettati per funzionare nel modo previsto dopo l'uso iniziale, a meno che non vengano rigenerati da un addetto alla rigenerazione espressamente autorizzato da Stryker. Solo in questo caso è possibile garantire che il dispositivo è adatto per la rigenerazione e che sono stati utilizzati un metodo e una convalida corretti.

Le caratteristiche meccaniche, fisiche o chimiche di alcuni dispositivi possono subire delle modifiche dopo ripetute operazioni di uso, pulizia e risterilizzazione che possono compromettere l'integrità del design e/o del materiale, portando a una minore sicurezza, a prestazioni inferiori e/o a una ridotta corrispondenza con le specifiche pertinenti. Per identificare i dispositivi e i componenti monouso o riutilizzabili, si prega di fare riferimento all'etichetta del dispositivo.

Gli strumenti riutilizzabili di Stryker Orthopaedics non vengono abitualmente utilizzati nelle procedure chirurgiche in cui possono entrare in contatto con tessuti infetti da TSE (encefalopatie spongiformi trasmissibili) in base alle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). Le procedure di decontaminazione con detergenti molto aggressivi [ad es. idrossido di sodio (NaOH) o ipoclorito di sodio (NaClO)] non sono quindi necessarie e non sono consigliate per il normale trattamento in quanto comportano il rischio di deterioramento del prodotto. I parametri di sterilizzazione consigliati in questo documento non sono intesi e non sono indicati per l'inattivazione dei prioni.

2. Istruzioni di trattamento

La sequenza delle operazioni necessarie per preparare gli strumenti riutilizzabili per un secondo utilizzo o per preparare nuovi dispositivi per il primo impiego sono riepilogate nel diagramma che segue. Nelle pagine successive vengono fornite istruzioni più dettagliate per ogni operazione.



3. Pulizia

Le istruzioni illustrano due metodi per la pulizia degli strumenti riutilizzabili Stryker Orthopaedics, **un metodo di pulizia manuale** e un metodo che ricorre all'impiego di una **lavadisinfettrice automatica**. Quando possibile, utilizzare il metodo automatico. Il processo di pulizia automatico è maggiormente riproducibile e, quindi, più affidabile e riduce l'esposizione del personale ai dispositivi contaminati e ai detergenti utilizzati.

Indipendentemente dal metodo impiegato, il personale deve indossare in ogni momento dispositivi e indumenti protettivi appropriati. In particolare, occorre attenersi alle istruzioni fornite dal produttore del detergente per una manipolazione e un uso corretto del prodotto.

Attenersi alle istruzioni fornite dal produttore del detergente relativamente a concentrazioni e temperature. Se si superano in modo significativo le concentrazioni e le temperature indicate, alcuni materiali potrebbero essere soggetti ad alterazioni di colore o a corrosione. Lo stesso rischio è presente anche quando l'operazione di risciacquo dopo la pulizia e/o la disinfezione è insufficiente.

Per la pulizia o la disinfezione degli strumenti riutilizzabili, usare esclusivamente detergenti e/o disinfettanti appositamente formulati.

Dato che non tutti i detergenti e i disinfettanti sono disponibili in tutti i Paesi, Stryker Orthopaedics non consiglia una marca specifica di detergente e/o disinfettante.

Occorre valutare attentamente la qualità dell'acqua utilizzata per la diluizione dei detergenti e/o dei disinfettanti e per il risciacquo degli strumenti riutilizzabili. Si consiglia fortemente di utilizzare acqua depurata preparata di recente/acqua altamente depurata o acqua sterile per il risciacquo con meno di 100 cfu/ml e 0,5 UE/ml. I residui minerali presenti nelle acque più dure, oltre a una maggiore contaminazione con micro-organismi ed endotossine, possono causare macchie sul dispositivo o compromettere l'efficacia della pulizia e della decontaminazione.

Attenzione

Le vaschette e le cassette di Stryker Orthopaedics sono progettate per il trasporto e la conservazione degli strumenti riutilizzabili. Non sono indicate per la pulizia e la disinfezione quando assemblate. Per ottenere una pulizia adeguata, gli strumenti devono essere rimossi dalla vaschetta.

Area d'uso

Dopo l'uso (entro un massimo di 2 ore), rimuovere i residui grossolani con salviette di carta assorbente. Si consiglia fortemente un risciacquo accurato degli strumenti riutilizzabili con acqua corrente o l'immersione dei dispositivi medici in un bagno contenente una soluzione disinfettante senza aldeidi.

Trasporto al luogo di trattamento

Evitare i danni meccanici assicurandosi che i dispositivi pesanti non vengano mischiati con quelli più fragili. Prestare particolare attenzione ai margini taglienti, per evitare il rischio di lesioni personali e di danneggiamento degli strumenti riutilizzabili. Trasportare con tempestività gli strumenti riutilizzabili nel punto in cui verrà eseguita la pulizia. Se è probabile che il trasferimento al luogo di trattamento subisca ritardi, valutare l'opportunità di coprire gli strumenti riutilizzabili con un panno umido per evitare che i residui si secchino.

Preparazione per la pulizia

Smontare gli strumenti come previsto. Nell'Appendice 1 sono fornite istruzioni specifiche per gli strumenti che devono essere smontati.

Pre-pulizia

L'operazione di pre-pulizia può essere omessa se si eseguiranno direttamente le operazioni di pulizia e disinfezione manuali. Se si intende sottoporre a un processo di pulizia automatico strumenti riutilizzabili fortemente contaminati, si consiglia di eseguire la pre-pulizia in un bagno a ultrasuoni.

Apparecchiature necessarie:

- Vasca o bagno di lavaggio di dimensioni sufficienti per l'immersione completa degli strumenti
- Soluzione detergente preparata di recente utilizzando un detergente adatto alla pulizia manuale
- Spazzole – con setole morbide e dure, scovolini o fili metallici per le cannulazioni
- Dispositivi di protezione individuale in base alle indicazioni del fornitore del detergente
- Carta assorbente
- Siringhe (volumi da 1 a 50 ml in base alle dimensioni dei canali da risciacquare)

Attenzione

Non utilizzare spazzole in metallo né lana di acciaio.

3. Pulizia

Pre-pulizia

- Rimuovere i residui grossolani usando salviettine e una soluzione detergente.
- Immergere lo strumento riutilizzabile in una soluzione detergente.
- Assicurarsi che tutte le superfici siano interamente bagnate.
- Usare una siringa per assicurarsi che la soluzione detergente raggiunga tutte le parti delle cannulazioni.
- Verificare che non vi sia aria intrappolata tra i componenti del dispositivo quando questo viene immerso nella soluzione.
- Lasciare in immersione per il tempo minimo consigliato nelle istruzioni del produttore del detergente.
- Servendosi di spazzole adatte con setole morbide, pulire accuratamente lo strumento riutilizzabile, prestando particolare attenzione alle superfici ruvide e ai componenti su cui i residui potrebbero essere incrostati o nascosti all'operazione di pulizia.
- Usare una spazzola a setole dure per la pulizia dei componenti per la resezione ossea, come punte di trapano, scanalature degli alesatori e denti delle brocche.
- Per le cannulazioni, utilizzare uno scovolino di diametro e lunghezza appropriati. Assicurarsi che lo scovolino passi attraverso l'intera lunghezza di ciascuna cannulazione.
- Muovere i dispositivi snodabili e quelli con componenti mobili.
- Risciacquare sotto acqua corrente fino a rimuovere tutte le tracce di soluzione detergente.
- Prestare particolare attenzione a cannulazioni e fori ciechi, oltre che a cerniere e punti di giunzione tra componenti accoppiati.
- Ispezionare visivamente il dispositivo e verificare che non vi siano altri residui. Se necessario, ripetere i passaggi illustrati sopra.
- Lasciare asciugare su carta assorbente o passare immediatamente alla fase di pulizia.

Pulizia e disinfezione manuali

Apparecchiature necessarie:

- Bagno a ultrasuoni di dimensioni sufficienti per consentire l'immersione completa degli strumenti riutilizzabili. (Si consiglia di utilizzare una frequenza di 25-50 kHz. Non superare la temperatura indicata dal produttore del detergente.)
- Detergente indicato per la pulizia manuale e per il trattamento a ultrasuoni. Non superare la concentrazione indicata dal produttore del detergente.
- Spazzole o fili metallici adatti a raggiungere tutte le parti del dispositivo.
- Siringhe (volumi da 1 a 50 ml in base alle dimensioni dei canali da risciacquare)
- Acqua depurata preparata di recente, acqua altamente depurata o acqua sterile per il risciacquo.

Procedura:

- Preparare un bagno a ultrasuoni con una soluzione detergente alla concentrazione e alla temperatura specificate dal produttore del detergente.
- Immergere completamente il dispositivo e attivare il bagno per almeno 15 minuti.
- Usando spazzole o fili metallici adatti, pulire il dispositivo prestando particolare attenzione alle superfici ruvide e ai componenti che potrebbero essere nascosti all'operazione di pulizia.
- Risciacquare sotto acqua corrente per almeno 1 minuto fino a rimuovere tutte le tracce di soluzione detergente. Prestare particolare attenzione a cannulazioni, fori ciechi, cerniere e punti di giunzione tra componenti accoppiati. Risciacquare le cannulazioni almeno tre volte con una siringa (volume 1-50 ml).
- Se, dopo il completamento della pulizia nel bagno a ultrasuoni, rimangono residui incrostati sul dispositivo, ripetere l'operazione di pulizia come descritto sopra.

3. Pulizia

Disinfezione

Apparecchiature necessarie:

- Bagno di dimensioni sufficienti per consentire l'immersione completa degli strumenti riutilizzabili, alla temperatura indicata nelle istruzioni del produttore del detergente.
- Disinfettante indicato per la disinfezione manuale e compatibile con il detergente utilizzato, alla concentrazione specificata nelle istruzioni del produttore del detergente.
- Siringhe (volumi da 1 a 50 ml in base alle dimensioni dei canali da risciacquare).
- Acqua depurata preparata di recente, acqua altamente depurata o acqua sterile per il risciacquo.
- Aria compressa filtrata per uso medico (se disponibile) o salviettine monouso pulite e non sfilacciabili.

Procedura:

- Preparare un bagno con una soluzione disinfettante alla concentrazione e alla temperatura specificate nelle istruzioni del produttore del detergente.
- Immergere completamente il dispositivo per un tempo non inferiore a quello specificato nelle istruzioni del produttore del detergente.
- Risciacquare le cannulazioni almeno tre volte con una siringa.
- Risciacquare per almeno 1 minuto sotto acqua corrente della qualità indicata fino a rimuovere tutte le tracce di soluzione disinfettante. Prestare particolare attenzione a cannulazioni e fori ciechi, oltre che a cerniere e punti di giunzione tra componenti accoppiati. Risciacquare

almeno cinque volte con una siringa (volume 1-50 ml).

- Asciugare lo strumento riutilizzabile usando aria compressa filtrata o salviettine pulite non sfilacciabili.
- Se è necessario asciugare ulteriormente gli strumenti, disporli in un'area pulita o trattarli in forno a una temperatura inferiore a 110 °C.
- Ispezionare visivamente i dispositivi e, se necessario, ripetere per intero le operazioni di pulizia e disinfezione.

Pulizia e disinfezione automatiche con lavadisinfettatrice

Apparecchiature necessarie:

- Lavadisinfettatrice con un'efficacia comprovata (ad esempio con marchio CE o approvazione FDA in base alle normative ISO 15883), installata correttamente, qualificata e sottoposta a regolari interventi di manutenzione e collaudo.
- Programma di disinfezione termica approvato con un numero sufficiente di passaggi di risciacquo (valore A0 > 3000 o applicazione termica a più di 90 °C per 5 min.).

Attenzione

Si consiglia di non utilizzare programmi di disinfezione chimica, per evitare il rischio che residui chimici rimangano sugli strumenti. Questi residui potrebbero interferire con l'efficacia della sterilizzazione.

- Detergente indicato per l'uso nella lavadisinfettatrice. Non superare la concentrazione e la temperatura consigliate dal produttore del detergente.

Procedura:

- Caricare gli strumenti riutilizzabili nella lavadisinfettatrice.
- Collegare le cannulazioni alle porte di risciacquo della lavadisinfettatrice. Se non è possibile collegarle direttamente, posizionare le cannulazioni direttamente sugli iniettori o nei manicotti di iniezione del cestello dell'iniettore.
- Evitare il contatto tra i dispositivi, in quanto il movimento causato dal lavaggio potrebbe danneggiare i dispositivi e ridurre l'efficacia dell'operazione.
- Disporre gli strumenti riutilizzabili in modo che le cannulazioni non siano orizzontali e che i fori ciechi siano inclinati verso il basso per facilitare il drenaggio.

- I dispositivi snodabili devono essere in posizione aperta.
- Attivare il ciclo della lavadisinfettatrice.
- Al termine, svuotare la lavadisinfettatrice. Ispezionare visivamente ogni dispositivo per verificare che sia asciutto e che non vi siano residui. Qualora fossero presenti residui, ripetere la procedura di pulizia. Se il dispositivo è ancora bagnato, asciugarlo con aria compressa filtrata o salviettine pulite non sfilacciabili.
- Se è necessario asciugare ulteriormente gli strumenti, disporli in un'area pulita o trattarli in forno a una temperatura inferiore a 110 °C.

3. Pulizia

Ispezione

Prima di prepararli per la sterilizzazione, ispezionare tutti gli strumenti riutilizzabili. In genere è sufficiente un'ispezione visiva a occhio nudo eseguita con una buona luce. Ispezionare visivamente tutte le parti dei dispositivi per verificare che non siano presenti residui e/o segni di corrosione.

In particolare è necessario prestare attenzione a quanto segue:

- Punti in cui i residui possono restare intrappolati, come superfici accoppiate, cerniere, steli di alesatori flessibili.
- Elementi con cavità (fori, cannulazioni).
- Componenti dove i residui potrebbero essere incrostati sul dispositivo, ad esempio scanalature di una punta di trapano in prossimità dei margini di taglio e parti laterali dei denti su brocche e raspe.
- Controllare inoltre che i margini taglienti siano ben affilati e non siano danneggiati.
- Per i dispositivi che possono essere interessati, controllare che non vi siano danni tali da causare malfunzionamento o che non siano state prodotte sbavature tali da danneggiare i tessuti o i guanti chirurgici.

Le verifiche funzionali devono essere eseguite in tutti i casi:

- Controllare il corretto montaggio dei dispositivi da accoppiare.
- Provare a utilizzare gli strumenti con componenti mobili per verificarne il corretto funzionamento (è possibile usare olio lubrificante per uso medico adatto per la sterilizzazione a vapore in base alle necessità).
- Assicurarsi che gli strumenti rotanti, come le punte di trapano multiuso e gli alesatori, siano diritti. Per farlo, è sufficiente provare a far rotolare lo strumento su una superficie piana.
- Verificare l'integrità dell'elemento a spirale degli strumenti "flessibili".

Nota

Stryker Orthopaedics non indica un numero massimo di utilizzi per gli strumenti riutilizzabili. La vita utile di questi dispositivi dipende da molti fattori, tra cui il metodo e la durata di ciascun utilizzo e la manipolazione tra un uso e l'altro. Il modo migliore per stabilire la fine della vita utile dello strumento è eseguire un'ispezione attenta e un test di funzionamento prima dell'uso.

4. Confezionamento

Ove appropriato, gli strumenti riutilizzabili puliti, disinfettati e controllati devono essere assemblati nelle vaschette dedicate fornite. Le cassette e le vaschette Stryker Orthopaedics devono essere inserite in una confezione doppia in conformità alla tecnica AAMI/CSR. Il confezionamento di dispositivi medici sterilizzati terminalmente deve essere conforme ai seguenti requisiti:

- ISO 11607-1
- Marchio CE o approvazione FDA
- Indicato per la sterilizzazione a vapore
- Livello appropriato al peso della cassetta dello strumento

5. Sterilizzazione

Sterilizzazione

Si consiglia la sterilizzazione in autoclave a vapore (calore umido) con un ciclo di pre-vuoto (rimozione forzata dell'aria). Le autoclavi devono aderire ai requisiti previsti dalle normative EN 285, EN 13060, EN ISO 17665 e ANSI/ AAMI ST79 e devono essere convalidate e sottoposte a manutenzione in conformità a tali normative.

Stryker Orthopaedics ha convalidato un ciclo in autoclave per la sterilizzazione di cassette/vaschette per strumenti riutilizzabili complete. Gli strumenti devono essere sterilizzati assemblati, così come disposti nella vaschetta (ovvero, se i fermi o le rientranze della vaschetta sono studiati per l'inserimento di strumenti a più componenti già assemblati, non è necessario smontare questi strumenti per la sterilizzazione). I parametri di processo riportati sulla destra sono convalidati e consigliati da Stryker Orthopaedics per la sterilizzazione.

Attenzione: Stryker Orthopaedics non consiglia il ricorso alla sterilizzazione 'flash' per gli strumenti riutilizzabili.

Avvertenza: gli impianti e gli strumenti monouso non devono essere risterilizzati.

Avvertenza: Stryker Orthopaedics sconsiglia l'uso di contenitori rigidi per la sterilizzazione a vapore. Questa configurazione può limitare la penetrazione del vapore e rendere inefficace la sterilizzazione degli strumenti.

USA

Metodo	Sterilizzazione a calore umido in conformità alla norma ANSI/AAMI ST 79
Ciclo	Pre-vuoto
Temperatura	132 °C (270 °F)
Tempo di esposizione ¹	4 minuti (minimo)
Tempo di asciugatura ²	30 minuti (minimo, nella camera)

Al di fuori degli USA

Metodo	Sterilizzazione a calore umido in conformità alla norma ISO 17665
Ciclo	Vapore saturo con rimozione forzata dell'aria frazionata
Temperatura	132-137 °C (270-277 °F)
Tempo di esposizione ¹	4 minuti (minimo)
Tempo di asciugatura ²	30 minuti (minimo, nella camera)

¹ Tempo di esposizione: periodo durante il quale il carico e l'intera camera sono mantenuti alla temperatura di sterilizzazione.

² Tempo di asciugatura: periodo durante il quale il vapore viene rimosso dalla camera e la pressione della camera viene ridotta per consentire l'evaporazione della condensa dal carico per mezzo di un'evacuazione prolungata o dell'iniezione ed estrazione di aria calda o altri gas. Il tempo di asciugatura varia a seconda della configurazione del carico, del metodo e del materiale usato per il confezionamento.

6. Conservazione prima dell'uso

Dopo la sterilizzazione gli strumenti riutilizzabili devono essere conservati nella confezione di sterilizzazione in un luogo asciutto e lontano dalla polvere. La durata di conservazione varia a seconda della barriera sterile utilizzata, delle modalità di conservazione, delle condizioni ambientali e delle modalità di manipolazione. La durata di conservazione massima per gli strumenti riutilizzabili sterilizzati prima dell'uso deve essere definita da ciascuna struttura sanitaria.

7. Riferimenti normativi

1. ISO 11607: Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente
2. ISO 17665: Sterilizzazione di prodotti sanitari; calore umido
3. ANSI/AAMI ST79: Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla verifica della sterilità nelle strutture sanitarie
4. ISO 17664: Sterilizzazione di dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per i processi di dispositivi medici risterilizzabili

Appendice 1: Strumenti che devono essere smontati prima della pulizia

Strumenti per artroplastica totale dell'anca

Numero di catalogo	Nome strumento	Sistema chirurgico	Istruzioni di smontaggio
6278-1-100	Controllo inseritore per steli	Restoration Modular	Premere il pulsante circolare sul corpo dell'impattatore e staccare dall'inseritore per steli
6266-0-140	Impattatore per testa	Restoration Modular Accolade	Svitare la punta di plastica bianca in senso antiorario per separare la punta dell'impattatore dal manico
6260-4-070	Manico fisso del corpo prossimale	Restoration Modular	Svitare la punta di plastica bianca in senso antiorario per separare la punta dell'impattatore dal manico
1104-1000	Impattatore per testa femorale	Cutting Edge Advantage	Svitare la punta di plastica nera in senso antiorario per separare la punta dell'impattatore dal manico
1235-0-008	Pressa ADM	ADM MDM	Svitare il manico di plastica nera in senso antiorario per separare il manico dalla pressa
2102-0410	Manico dell'alesatore acetabolare	Trident	Rimuovere il manicotto di plastica bianca tirandolo verso l'alto oltre l'estremità dello stelo
1126-XXXX	Broccia a margini taglienti	Cutting Edge	Svitare le estensioni distali cilindriche o coniche dalla broccia in senso antiorario
6278-9-070	Separatore corpo/stelo	Restoration Modular	1) Svitare il semicono dall'estrattore ruotandolo in senso orario 2) Svitare la vite d'espansione dall'estrattore ruotandola in senso antiorario
2199-20xx	Punta dell'impattatore/ inseritore dell'inserito ritentivo	Trident	Svitare l'adattatore di metallo dalla punta dell'impattatore in plastica ruotandolo in senso antiorario
6278-1-200D	Inseritore per steli distale	Restoration Modular	1) Svitare il manico dal manicotto esterno ruotando il manicotto nella direzione delle frecce stampate a laser sullo strumento tenendo le alette sul manicotto esterno. Nota: le filettature tra il manico e il manicotto esterno sono filettature sinistre. 2) Rimuovere la barra filettata dal manicotto esterno tenendo l'estremità esagonale e facendo scivolare la barra filettata dal manicotto esterno.

Appendice 1: Strumenti che devono essere smontati prima della pulizia

Strumenti per artroplastica totale del ginocchio

Numero di catalogo	Nome strumento	Sistema chirurgico	Istruzioni di smontaggio
6776-8-210	Estrattore del perforatore dello stelo	Duracon Xcelerate	Rimuovere il martello dal manico facendolo scorrere lungo il manico
6778-6-xxx	Adattatori con offset di prova	Scorpio TS	Rimuovere il controdado ruotandolo in senso antiorario per separarlo dal corpo dell'adattatore con offset
8200-0043	Strumento con offset tibiale Scorpio		Smontare la manopola di blocco ruotandola in senso antiorario per separarla dal corpo dello strumento
6776-8-010	Impattatore tibiale	MRH	Smontare la punta di plastica ruotandola in senso antiorario per separarla dal corpo dello strumento
6633-9-995	Strumento con offset tibiale	Duracon TS	Smontare la manopola di blocco ruotandola in senso antiorario per separarla dal corpo dello strumento
8050-1060L/R	Guide per resezione tibiale MIS	Scorpio MIS	Smontare la manopola di blocco ruotandola in senso antiorario per separarla dal corpo dello strumento

Strumenti per traumi

Numero di catalogo	Nome strumento	Sistema chirurgico	Istruzioni di smontaggio
6704-9-320	Tensionatore monolaterale	Dall-Miles	Ruotare la manopola in senso orario, come mostrato dalla freccia con l'indicazione "stringere", fino a che non ruota liberamente Ruotare il puntale in senso antiorario per rimuoverlo. (Il puntale è la parte color argento che si inserisce nel corpo verde)
6704-9-350	Tensionatore bilaterale	Dall-Miles	Ruotare la manopola in senso orario per rilasciare le ganasce nelle teste del tensionatore dai supporti. Ruotare le teste del tensionatore in senso orario fino a rimuoverle dal dispositivo
6704-9-720	Impattatore grip	Dall-Miles	Svitare la punta di plastica bianca in senso antiorario per separare la punta dell'impattatore dal manico
6704-9-420	Cutter	Dall-Miles	Usando una chiave, allentare il dado di fissaggio e rimuoverlo. Ruotare la punta in senso antiorario per svitare il puntale e il manicotto esterno dal corpo del cutter

Appendice 1: Strumenti che devono essere smontati prima della pulizia

Strumenti per arti superiori

Numero di catalogo	Nome strumento	Sistema chirurgico	Istruzioni di smontaggio
5901-1111	Guida di resezione extramidollare	ReUnion Primary Humeral	Svitare completamente la manopola dalla guida di resezione prossimale
5901-0032	Impattatore glenoide	ReUnion Self Pressurizing Glenoid	Svitare la punta dell'impattatore dallo stelo dell'impattatore
5901-0029	Perno di localizzazione peg		Far scorrere i perni di localizzazione lungo il loro asse facendoli fuoriuscire dai fori nella guida di perforazione
5900-0060	Guida di resezione del collo dell'omero	Solar Total Shoulder	Svitare il manico/la manopola dalla guida di resezione
5900-0020	Impattatore per testa omerale		Svitare la punta dell'impattatore dal manico dell'impattatore
5900-8124 5900-8128	Estrattore per innesto osseo	ReUnion Fracture Humeral stem	Far scorrere l'estrattore per innesto osseo dal foro centrale del manico da taglio dell'innesto osseo
5100-3600 5100-3601	Guida di limitazione del torque	Solar Total Elbow	Estrarre l'elemento esagonale dal manico
5100-4402 5100-4403	Guida per trapano omerale		Svitare dal gruppo di assemblaggio solo la manopola di diametro inferiore
5100-3302 5100-3303	Guida di taglio omerale		Svitare entrambe le manopole dal gruppo di assemblaggio

Note

Chirurgia ricostruttiva

Artroprotesi d'anca
Artroprotesi di ginocchio
Trauma e arti inferiori e superiori
Artroscopia
Ortobiologia

Medical & Surgical

Strumenti motorizzati e accessori chirurgici
Navigazione guidata da immagini
Endoscopia e artroscopia
Soluzioni & Comunicazioni integrate
Letti, barelle e barelle emergenza
Soluzioni di sostenibilità

Neurotechnology & Spine

Cranio-maxillo-facciale
Patologie della colonna vertebrale
Neurochirurgia, colonna vertebrale e ORL
Neurovascular
Chirurgia Spinale



Legal Manufacturer
Howmedica Osteonics Corp.
325 Corporate Drive
Mahwah, NJ 07430
t: 201 831 5000



Representative
Stryker France
ZAC Satolas Green Pusignan
Avenue de Satolas Green
69881 - MEYZIEU Cedex, France

CE0086

Il personale sanitario deve sempre fare affidamento sul proprio giudizio medico professionale nel momento in cui decide di usare un particolare prodotto nel curare un determinato paziente. Stryker non offre consulenze mediche ed esorta i chirurghi a seguire un periodo di formazione inerente a un particolare prodotto prima di utilizzarlo nelle procedure chirurgiche.

Le informazioni contenute nella presente pubblicazione hanno lo scopo di dimostrare la portata dell'offerta dei prodotti Stryker. Il chirurgo deve sempre consultare il foglio illustrativo nella confezione, l'etichetta del prodotto e/o le istruzioni prima di usare un prodotto Stryker. È possibile che non tutti i prodotti siano disponibili per tutti i mercati poiché la disponibilità dei prodotti è soggetta alla legislazione e/o alla prassi chirurgica dei singoli mercati. Siete pregati di contattare il vostro rappresentante Stryker se avete domande sulla disponibilità dei prodotti Stryker nella vostra zona.

Stryker Corporation o le sue divisioni o altre società affiliate usano o hanno fatto richiesta di usare i seguenti marchi commerciali o marchi di servizio: Accolade, ADM, Cutting Edge, Dall-Miles, Duracon, MDM, Restoration, ReUnion, Scorpio, Solar, Stryker, Trident, Xcelerate. Tutti gli altri marchi commerciali sono proprietà dei rispettivi proprietari o titolari.

Codice della pubblicazione: LSTPI-B-IT Rev 2
MS/GS 05/13

Copyright © 2013 Stryker

