

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

stryker®

Roma, 28 Ottobre 2016

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2016-136

Descrizione: IMPATTATORE COTILI CON OFFSET

Cod. catalogo: T6318

N. di lotto: Tutti

Descrizione: PORTACOTILE CURVO ADM RESTORATION

Cod. catalogo: I-H1702HF00

N. di lotto: Tutti

Gentile Cliente,

in allegato troverà informazioni dettagliate su un'Azione Correttiva intrapresa da Stryker Orthopaedics con riferimento ai dispositivi indicati sopra in oggetto in distribuzione Stryker. L'azione è stata intrapresa per garantire che gli utenti siano a conoscenza di importanti informazioni riguardanti il dispositivo indicato sopra. 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. Vi viene richiesto unicamente di leggere l'Avviso di sicurezza allegato e di firmare e restituire il Modulo di risposta cliente come conferma di avvenuta ricezione del presente Avviso. Il modulo debitamente compilato ci consentirà di aggiornare la nostra documentazione e ci solleva dalla necessità di inviare ulteriori solleciti. È possibile che non abbiate più tali dispositivi nel vostro inventario. In ogni caso Vi invitiamo a compilare il modulo anche se nessuno dei dispositivi in questione è più in giacenza presso la Vostra struttura.

Vi preghiamo di rispondere alla presente entro sette giorni di calendario dalla data di ricezione. Una risposta tempestiva da parte Vostra ci consentirà di adempiere ai nostri reciproci impegni.

Per ogni comunicazione o eventuali ulteriori informazioni Vi invitiamo a contattare:

Nome: Rossella Commentucci

Qualifica: RAQA Specialist

Tel. 0690104801

Indirizzo e-mail: emea.rom.raqa@stryker.com

In ottemperanza alle disposizioni delle Linee Guida sulla Vigilanza Meddev n. 2.12-1, dichiariamo che della presente Azione Correttiva di Campo (FSCA) è stata correttamente informato anche l'ufficio competente del Ministero della Salute. A nome di Stryker, desideriamo esprimere il nostro sincero ringraziamento per la Vostra collaborazione e il Vostro sostegno nella presente azione e scusarci per eventuali inconvenienti che dovessero derivarne. L'unico obiettivo di Stryker è fare in modo che restino sul mercato solo dispositivi conformi che soddisfino i nostri elevati criteri qualitativi interni.

Per maggiori informazioni e chiarimenti, non esiti a contattarci.

Con i migliori saluti,

Concha Moreno
RA/QA Manager
Stryker Italia Srl

Stryker Italia S.r.l. - S.U.
Via degli Olmetti, 1-1/A
00060 Formello (RM)

Stryker Italia S.r.l. - S.U.

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int.vers.

P.I. 06032681006

Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Impr. di Roma n° 12572900152

Sede Legale:

R.A.E.E. IT09060000006107

Via degli Olmetti, 1 - 00060 Formello (RM)

Società soggetta alla direzione e coordinamento della:

Stryker Corporation - 2825 Airview Boulevard - Kalamazoo, MI 49002

Stryker 25 Rev. I

Pagina 1 di 5

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

stryker®

Roma, 28 Ottobre 2016

**NOTIFICA DI AZIONE CORRETTIVA URGENTE
RELATIVA A DISPOSITIVO MEDICO – RA2016-136**

Descrizione: IMPATTATORE COTILI CON OFFSET

Cod. catalogo: T6318

N. di lotto: Tutti

Descrizione: PORTACOTILE CURVO ADM RESTORATION

Cod. catalogo: I-H1702HF00

N. di lotto: Tutti

Gent. Cliente,

Greatbatch Medical, (“Greatbatch”), produttore dell’impattatore cotili standard con offset con manico POM-C (blu), distribuito da Stryker Orthopaedics con il nome di “impattatore cotili con offset” e di “portacotile curvo ADM Restoration”, ha avviato un’azione correttiva relativa a tali strumenti. L’intento della presente comunicazione è elencare tutti i rischi identificati da Greatbatch e tutti i fattori di riduzione del rischio identificati da Stryker in seguito alla revisione da parte della stessa dei parametri di sterilizzazione aggiornati comunicati da Greatbatch.

Problema:

L’impattatore cotili standard con offset dotato di manico POM-C (blu) (T6318) e il portacotile curvo ADM Restoration (I-H1702HF00) sono distribuiti sotto forma di un unico dispositivo (ovvero non parte di un kit) sterilizzato in un unico imballaggio e contenuto in una cassetta dedicata.

Greatbatch ha comunicato che le istruzioni d’uso al dispositivo (MAN-000002, Rev. D) contengono informazioni inesatte, in quanto riportano quanto segue:

- I dispositivi possono essere caricati in vassoi per strumenti o vassoi di sterilizzazione dedicati
- Le cassette/i vassoi completamente carichi possono richiedere un tempo di asciugatura maggiore

Greatbatch segnala che le recenti verifiche di sterilizzazione eseguite con una cassetta per strumenti dedicata hanno rivelato che il dispositivo non soddisfaceva un livello di sicurezza di sterilità accettabile secondo i parametri di sterilizzazione specificati nelle istruzioni d’uso MAN-000002 Rev D. La problematica è stata riscontrata a livello del manico POM-C (blu).

L’impattatore cotili standard con offset dotato di manico POM-C (blu) è distribuito non sterile e pertanto deve essere sterilizzato prima del suo utilizzo durante l’intervento chirurgico.

Stryker Italia S.r.l. - S.U.
Capitale Sociale € 2.970.000,00 int.vers.
P.I. 06032681006
Cod.Fisc. 12572900152
Reg. Impr. di Roma n° 12572900152
Sede Legale:
R.A.E.E. IT09060000006107
Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM)

Società soggetta alla direzione e coordinamento della:
Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

Stryker 25 Rev. 1

Pagina 2 di 5

Dalla documentazione in nostro possesso risulta che il Suo centro ha ricevuto il prodotto in questione. È nostra responsabilità assicurarci che ai clienti che potrebbero aver ricevuto lo strumento interessato vengano fornite anche queste importanti comunicazioni.

Rischio potenziale:

Greatbatch ha determinato che quando un impattatore cotili standard con offset con manico POM-C (blu) (T6318) e un manico del portacotile curvo ADM Restoration (I-H1702HF00) vengono sterilizzati in una cassetta per strumenti dedicata seguendo le attuali istruzioni d'uso, il dispositivo potrebbe non risultare sterile e pertanto, qualora questo venga impiegato in un intervento chirurgico, sussiste la possibilità che si verifichi un'infezione. Attualmente Greatbatch segnala che è stato presentato un reclamo relativo a un tempo di asciugatura insufficiente. Non sono stati presentati reclami relativi allo sviluppo di infezioni nei pazienti o a eventi avversi concernenti la problematica in questione.

Riduzione del Rischio:

Seguire le indicazioni descritte nelle istruzioni per la pulizia di Greatbatch allegate alla presente (MAN-000002 Rev. E)

Azioni richieste dalla sua Struttura:

1. Se il Suo centro o il Suo ospedale dispone tuttora di un impattatore T6318, è possibile continuare a utilizzarlo. **È tuttavia necessario seguire l'edizione aggiornata delle istruzioni di pulizia distribuite da Greatbatch.** Greatbatch segnala che le recenti verifiche di sterilizzazione eseguite con una cassetta per strumenti dedicata hanno rivelato che il dispositivo non soddisfaceva un livello di sicurezza di sterilità accettabile secondo i parametri di sterilizzazione specificati nelle istruzioni d'uso MAN-000002 Rev D.
2. Qualora non sia possibile attenersi alle istruzioni per la pulizia di Greatbatch allegate alla presente, è necessario sospendere l'uso dello strumento in questione e ordinare un impattatore sostitutivo 510912, seguendo le informazioni a seguire.
3. Contattare un rappresentante del Servizio clienti Stryker per avviare il processo di ordinazione di un nuovo impattatore 510912. Informare l'ufficio RAQA Stryker che non è possibile attenersi all'edizione aggiornata delle istruzioni di pulizia e che è pertanto possibile sostituire subito l'impattatore.
4. Tutti i futuri ordini relativi agli impattatori devono essere effettuati richiedendo il prodotto con codice 510912. Il prodotto con codice T6318 non è più disponibile.

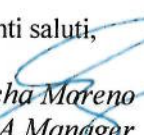
Stryker Italia S.r.l. - S.U.
Via degli Olmetti, 1
00060 Formello (RM) – Italy
Tel. +39 06901041
Fax. +39 0690400444
www.stryker.it

stryker®

La preghiamo di rispondere alla presente entro 7 giorni di calendario dalla data di ricezione, una risposta tempestiva da parte Sua ci consentirà di rientrare nelle tempistiche stabilite.

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 Sua collaborazione e il Suo sostegno nella presente azione entro la data stabilita e scusarci per eventuali inconvenienti che dovessero derivarne. Si prega di notare che l'unico obiettivo di Stryker è fare in modo che restino sul mercato solo dispositivi conformi che soddisfino i nostri elevati criteri qualitativi interni.

Distinti saluti,

Concha Mareno
RAQA Manager
Stryker Italia

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

Per ogni comunicazione o eventuali ulteriori informazioni Vi invitiamo a contattare:

Nome: Rossella Commentucci

Qualifica: RAQA Specialist

Tel. 0690104801

Indirizzo e-mail: emea.rom.raqa@stryker.com

Stryker Italia S.r.l. - S.U.
Capitale Sociale € 2.970.000,00 int.vers.
P.I. 06032681006
Cod.Fisc. 12572900152
Reg. Impr. di Roma n° 12572900152
Sede Legale:
R.A.E.E. IT09060000006107
Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM)

Società soggetta alla direzione e coordinamento della:
Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

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



Roma, 28 Ottobre 2016

Modulo di risposta cliente
AVVISO DI SICUREZZA URGENTE – RA2016-136

Descrizione: IMPATTATORE COTILI CON OFFSET

Cod. catalogo: T6318

N. di lotto: Tutti

Descrizione: PORTACOTILE CURVO ADM RESTORATION

Cod. catalogo: I-H1702HF00

N. di lotto: Tutti

Confermo di aver ricevuto da Stryker Orthopaedics la nota informativa in cui si dichiara che Greatbatch Medical, azienda produttrice dell'impattatore cotili standard con offset, distribuito da Stryker Orthopaedics con il nome di impattatore cotili con offset (T6318) e di portacotile curvo ADM Restoration (I-H1702HF00), ha avviato un'azione correttiva relativa ai suddetti strumenti.

Rappresentante Struttura Ospedaliera
(Stampatello)

Data

Rappresentante Struttura Ospedaliera
(Firma)

Nome Struttura Ospedaliera (Stampatello e
Timbro)

Recapito telefonico o indirizzo email

SI PREGA DI COMPILARE ED INVIARE IL PRESENTE MODULO
VIA FAX AL NUMERO 06.90400048 O VIA E-MAIL ALL'INDIRIZZO emea.rom.raqa@stryker.com

Stryker Italia S.r.l. - S.U.
Capitale Sociale € 2.970.000,00 int.vers.
P.I. 06032681006
Cod.Fisc. 12572900152
Reg. Impr. di Roma n° 12572900152
Sede Legale:
R.A.E.E. IT09060000006107
Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM)

Società soggetta alla direzione e coordinamento della:
Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002



NOTIFICA DI AZIONE CORRETTIVA URGENTE RELATIVA A DISPOSITIVO MEDICO



LEGGERE ATTENTAMENTE

Esporre con urgenza il presente avviso nel luogo in cui viene eseguita la sterilizzazione degli impattatori cotili standard con offset

Greatbatch Medical - Impattatore cotile standard con offset con manico POM-C



GLI IMPATTATORI COTILI STANDARD CON OFFSET SONO DISTRIBUITI CON L'EDIZIONE AGGIORNATA DELLE ISTRUZIONI D'USO MAN-00002.

LA PUBBLICAZIONE MAN-00002 REV E CONTIENE LE ISTRUZIONI CORRETTE

Istruzioni precedenti Rev D

AVVERTENZE

- Non superare i 137°C.
- Non fare uso di soluzioni eccessivamente alcaline (pH>9).
- I dispositivi complessi, come ad esempio quelli dotati di cannule lunghe e sottili e di fori ciechi, necessitano di particolare attenzione durante la fase di pulizia.

IMBUSTAMENTO

- ~~Gli strumenti possono essere caricati in vassoi per strumenti o vassoi di sterilizzazione dedicati~~
- Eseguire l'imbustamento conformemente alle procedure locali utilizzando le tecniche standard.

STERILIZZAZIONE

- Tutti gli strumenti chirurgici Greatbatch Medical devono essere sterilizzati prima dell'uso.
- Utilizzare una sterilizzatrice a vapore convalidata, sottoposta alla manutenzione necessaria e calibrata correttamente.
- I seguenti cicli convalidati consentono di raggiungere un livello di sicurezza di sterilità pari a 10^{-5}

Tipo di ciclo	Temperatura °Celsius (minima)	Tempo di esposizione (minimo)	Tempo di asciugatura* (minimo)
Pre-vuoto	135°C	3 minuti	60 minuti
Pre-vuoto	134°C	18 minuti	30 minuti

~~*Le cassette/i vassoi completamente carichi possono richiedere un tempo di asciugatura maggiore.~~

Il produttore del dispositivo medico dichiara che le suddette istruzioni CONSENTONO di preparare un dispositivo medico al suo riutilizzo. Resta tuttavia responsabilità dell'operatore assicurarsi che la fase pratica di rigenerazione e sterilizzazione, mediante l'uso delle apparecchiature e dei materiali e del personale nel centro di sterilizzazione, raggiunga i risultati desiderati. Questa richiede normalmente la convalida e il controllo sistematico del processo.

Istruzioni aggiornate Rev E

AVVERTENZE

- Non superare i 137°C.
- Non fare uso di soluzioni eccessivamente alcaline (pH>9).
- I dispositivi complessi, come ad esempio quelli dotati di cannule lunghe e sottili e di fori ciechi, necessitano di particolare attenzione durante la fase di pulizia.
- **Non sterilizzare gli impattatori cotili con offset dotati di manici in plastica rigida all'interno di vassoi per strumenti in quanto è possibile che la procedura non determini l'effettiva sterilizzazione dei dispositivi. I dispositivi in questione devono essere sterilizzati imbustati singolarmente**

IMBUSTAMENTO

- Eseguire l'imbustamento conformemente alle procedure locali utilizzando le tecniche standard.

STERILIZZAZIONE

- Tutti gli strumenti chirurgici Greatbatch Medical devono essere sterilizzati prima dell'uso
- Utilizzare una sterilizzatrice a vapore convalidata, sottoposta alla manutenzione necessaria e calibrata correttamente.
- I seguenti cicli convalidati consentono di raggiungere un livello di sicurezza di sterilità pari a 10^{-6} **per i dispositivi imbustati singolarmente:**

Tipo di ciclo	Temperatura °Celsius (minima)	Tempo di esposizione (minimo)	Tempo di asciugatura (minimo)
Pre-vuoto	135°C	3 minuti	60 minuti
Pre-vuoto	134°C	18 minuti	30 minuti

Il produttore del dispositivo medico dichiara che le suddette istruzioni CONSENTONO di preparare un dispositivo medico al suo riutilizzo. Resta tuttavia responsabilità dell'operatore assicurarsi che la fase pratica di rigenerazione e sterilizzazione, mediante l'uso delle apparecchiature e dei materiali e del personale nel centro di sterilizzazione, raggiunga i risultati desiderati. Questa richiede normalmente la convalida e il controllo sistematico del processo.



Greatbatch™
Medical

INSTRUCTIONS FOR USE (EN)

OFFSET CUP IMPACTOR

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА (BG)

ОФСЕТН ИМПАКТОР ЗА ПРОТЕЗА-ЧАШКА

NÁVOD K POUŽITÍ (CZ)

OFFSETOVÝ IMPAKTOR

BRUGSANVISNING (DA)

FORSKUDT SKÅLIMPAKTOR

GEBRAUCHSANWEISUNG (DE)

OFFSET-PFANNENEINSCHLÄGER

INSTRUCCIONES DE USO (ES)

IMPACTADOR DE COTILOS DESPLAZADO

KASUTUSJUHISED (ET)

PESA PAIGALDAMISE LÕÖKKEHA

KÄYTTÖOHJEET (FI)

KAAREVA KUPIN IMPAKTORI

MODE D'EMPLOI (FR)

IMPACTEUR DE CUPULE DÉCALÉ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (EL)

ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΞΟΥΔΕΤΕΡΩΣΗΣ ΚΡΟΥΣΕΩΝ ΜΕ ΚΟΥΤΛΗ

UPUTE ZA UPOTREBU (HR)

IMPAKTOR ZA POMIČNU ČAŠICU

HASZNÁLATI UTASÍTÁS (HU)

HAJLÍTOTT VÁRABEÜTŐ

PETUNJUK PENGGUNAAN (ID)

IMPAKTOR OFFSET CUP

ISTRUZIONI PER L'USO (IT)

IMPATTATORE PER CUPOLA CON OFFSET

사용 지침 (KO)

오프셋 컵 임팩터

ПАЙДАЛАНУ НҮСҚАУЛЫҒЫ (KAZ)

ИЛГЕН ТОСТАҒАН ИМПАКТОРЫ



Greatbatch™
Medical

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS (LT)

PASLINKTASIS KAUSĖLIO ĖMIKLIS

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA (LV)

OFFSET CUP IMPAKTORS

GEBRUIKSAANWIJZING (NL)

SCHUINE IMPACTOR KOM

BRUKSANVISNING (NO)

FORSKJØVET KOPPIMPAKTOR

INSTRUKCJA UŻYCIA (PL)

ZAGIĘTY POBIJAK DO PANEWEK

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (PT-EU)

IMPACTADOR DE CÚPULA AJUSTÁVEL

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE (RO)

IMPACTOR DE CUPĂ ACETABULARĂ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (RU)

КОЛЕНЧАТЫЙ ИНСТРУМЕНТ ДЛЯ УСТАНОВКИ ВЕРТЛУЖНЫХ ЧАШЕК

BRUKSANVISNING (SV)

PROVKROPP, FÖRSKJUTNING

NÁVOD NA POUŽITIE (SK)

NÁSTROJ NA IMPLANTÁCIU KLBOV

KULLANMA TALIMATLARI (TR)

OFSET KAP İMPAKTÖRÜ

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ (UK)

ВИГНУТИЙ ІМПАКТОР ЧАШКИ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG (VI)

DỤNG CỤ ĐỖ ÓNG GIÁC LỆCH TÂM

使用说明 (简体中文)

偏移臼冲击器

使用說明 (繁體中文)

髌臼杯偏心撞擊器

Instructions For Use	2
Инструкции за употреба	7
Návod k použití	13
Brugsanvisning	18
Gebrauchsanweisung	23
Instrucciones de uso	29
Kasutusjuhised	34
Käyttöohjeet	39
Mode d'emploi	44
Οδηγίες χρήσης	50
Upute za upotrebu	56
Használati utasítás	61
Petunjuk Penggunaan	66
Istruzioni per l'uso	71
사용 지침	76
Пайдалану нұсқаулығы	81
Naudojimo instrukcijos	87
Lietošanas instrukcija	92
Gebbruiksaanwijzing	97
Bruksanvisning	103
Instrukcja użycia	108
Instruções de Utilização	114
Instrucțiuni de utilizare	120
Инструкция по применению	125
Bruksanvisning	131
Návod na použitie	136
Kullanım Talimatları	141
Інструкції з використання	146
Hướng dẫn sử dụng	152
使用说明	157
使用説明	161

AVVERTENZE

- Non superare 137 °C.
- Non utilizzare soluzioni altamente alcaline (pH>9).
- I dispositivi complessi, come quelli con cannulazioni lunghe e strette e fori ciechi, richiedono particolare attenzione durante la pulizia.
- Gli impattatori di offset per coppe acetabolari con impugnature in plastica non devono essere sterilizzati nei vassoi per strumenti, poiché ciò può comportarne la perdita di sterilità. Questi dispositivi devono essere sterilizzati in confezione singola.

LIMITAZIONI SULLA RIGENERAZIONE

- La rigenerazione ha effetti minimi su questo strumento. Generalmente la fine del ciclo di vita è determinata dall'usura e dal danno riconducibili all'uso previsto.

PULIZIA PRESSO IL PUNTO DI UTILIZZO

- Rimuovere la sporcizia in eccesso con panni monouso privi di lanugine.

PREPARAZIONE PER LA DECONTAMINAZIONE E LA PULIZIA

- Risterilizzare lo strumento appena possibile dopo l'utilizzo.
- Se necessario, smontare gli strumenti seguendo le istruzioni per lo smontaggio.
- Preparare tutti gli agenti detergenti secondo le raccomandazioni del produttore. (NOTA: preparare nuove soluzioni detergenti quando quelle disponibili presentano tracce visibili di contaminazione.)

PULIZIA: MANUALE

- **Attrezzatura:** soluzione enzimatica, detergente, spazzola, acqua corrente purificata, salviette monouso
- **Metodo:**
 1. Sciacquare la sporcizia in eccesso dallo strumento.
 2. Immergere in soluzione enzimatica (preparata secondo le istruzioni del produttore, da 17,4 °C a 18,6 °C) per 16 minuti.
 3. Strofinare le superfici con una spazzola morbida in nylon, accertandosi che gli strumenti incernierati siano puliti con le cerniere aperte e chiuse. (NOTA: accertarsi di raggiungere l'intera profondità delle cannulazioni e dei fori.)
 4. Sciacquare sotto acqua corrente pulita (13,9 °C) per almeno 3 minuti. Pulire con ultrasuoni per 16 minuti in un detergente preparato secondo le istruzioni del produttore, a una temperatura di 42 °C - 42,6 °C.
 5. Sciacquare sotto acqua corrente purificata (20,2 °C) per almeno 3 minuti. Accertarsi di far scorrere l'acqua corrente attraverso le cannulazioni e di riempire e svuotare ripetutamente i fori ciechi.
 6. Asciugare con salviette monouso.

PULIZIA: AUTOMATICA

- **Attrezzatura:** dispositivo di disinfezione/lavaggio, soluzione enzimatica, acqua purificata, detergente, acqua demineralizzata
- **Metodo:**
 1. Sciacquare la sporcizia in eccesso dallo strumento.
 2. Pulite con ultrasuoni per 15 minuti in soluzione enzimatica (preparata secondo le istruzioni del produttore) a una temperatura di 20,2 °C - 24,8 °C.

3. Strofinare le superfici con una spazzola morbida in nylon, accertandosi che gli strumenti incernierati siano puliti con le cerniere aperte e chiuse. (NOTA: accertarsi di raggiungere l'intera profondità delle cannulazioni e dei fori.)
4. Sciacquare accuratamente sotto acqua corrente purificata (23 °C) per almeno 1 minuto.
5. Caricare gli strumenti nel dispositivo di disinfezione/lavaggio con le cerniere aperte e in modo che cannulazioni e fori possano drenare.
6. Eseguire un ciclo di lavaggio di almeno 10 minuti a 93 °C con un prodotto detergente preparato secondo le specifiche del produttore e sciacquare accuratamente con acqua demineralizzata.
7. Mentre si scaricano, controllare cannulazioni, fori, lumi e altre parti difficili da raggiungere per garantire che sia stata rimossa tutta la sporcizia visibile. Se necessario, ripetere il ciclo e/o pulire manualmente.

DISINFEZIONE

- Lo strumento deve essere sottoposto a sterilizzazione terminale prima dell'uso chirurgico.

ASCIUGATURA

- In caso di asciugatura all'interno di un ciclo di disinfezione/lavaggio con apposito dispositivo, non superare i 120 °C.

MANUTENZIONE, ISPEZIONE E TEST

- Ispezionare visivamente alla ricerca di danni e usura. Le estremità taglienti devono essere prive di tacche e avere un bordo continuo.
- Assicurarsi che gli strumenti incernierati abbiano un movimento uniforme.
- Scartare gli strumenti danneggiati o con estremità taglienti usurate.

CONFEZIONE

- Confezionare secondo le procedure locali usando le tecniche di imballaggio standard.

STERILIZZAZIONE

- Tutti gli strumenti chirurgici Greatbatch Medical devono essere sottoposti a sterilizzazione prima dell'uso.
- Utilizzare uno sterilizzatore a vapore convalidato e sottoposto adeguatamente a manutenzione e taratura.
- I cicli indicati di seguito sono stati convalidati per ottenere un livello di sterilità garantita pari a 10^{-6} per dispositivi confezionati singolarmente:

Tipo di ciclo	Temperatura °centigradi (minima)	Tempo di esposizione (minimo)	Tempo di asciugatura (minimo)
Pre-vuoto	135 °C	3 minuti	60 minuti
Pre-vuoto	134 °C	18 minuti	30 minuti

Le istruzioni fornite sono state convalidate dal produttore dei dispositivi medici come IN GRADO di preparare un dispositivo medico per il riutilizzo. Resta responsabilità dell'utilizzatore garantire che la rigenerazione avvenga effettivamente utilizzando l'apparecchiatura, i materiali e il personale nella struttura di rigenerazione per ottenere il risultato desiderato. Questo richiede normalmente la convalida e il regolare monitoraggio del processo.

CONSERVAZIONE

- Conservare gli strumenti al riparo da polvere, umidità, insetti, parassiti e temperatura/umidità estreme.

ULTERIORI INFORMAZIONI

- I dispositivi Greatbatch Medical devono essere utilizzati solo da personale qualificato adeguatamente formato all'uso degli strumenti chirurgici e delle relative procedure chirurgiche.
- Non modificare in alcun modo gli strumenti Greatbatch Medical e manovrare sempre con cautela. I graffi superficiali possono aumentare l'usura e il rischio di corrosione.
- Gli strumenti chirurgici manuali hanno una durata limitata che in genere è determinata dall'usura o dal danno riconducibile all'uso previsto ripetuto. Quando uno strumento chirurgico raggiunge la fine della propria durata funzionale, ripulirlo di qualsiasi materiale biologico/materiale biologico pericoloso e smaltirlo secondo le leggi e le normative locali.

GLOSSARIO DEI TERMINI

Elemento GB - Numero elemento Greatbatch Medical



Greatbatch Medical
10000 Wehrle Drive
Clarence, NY 14031
U.S.A.
tel. +1 716-759-5600

orthopaedicsna@greatbatchmedical.com



Greatbatch Medical SA
Bahnhofstrasse 15
2502 Biel/Bienne
Switzerland
tel. +41 32 358 01 11

orthopaedicseurope@greatbatchmedical.com

www.greatbatchmedical.com



MAN-000002 Rev E (2016 July)
Greatbatch Medical Initial CE Certification Date: December 9, 2009