



IT

**PULIZIA E USO DEGLI
STRUMENTI WRIGHT
130561-6**

Le seguenti lingue sono incluse in questa confezione:

English (en)	Deutsch (de)	Nederlands (nl)	Français (fr)
Español (es)	Italiano (it)	Português (pt)	中文- Chinese (sch)
Türkçe (tk)			

Per altre lingue, visitare il sito web www.wmt.com

Quindi fare clic sull'opzione **Prescribing Information**
(Informazione sulla prescrizione).

**Per ulteriori informazioni e traduzioni, contattare il fabbricante o il
distributore locale.**



CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc.
5677 Airline Rd.
Arlington, TN 38002
U.S.A.

EC REP

Wright Medical EMEA
Krijgsman 11
1186 DM Amstelveen
The Netherlands

* Il marchio di conformità CE è applicato per numero di catalogo e compare sull'etichetta esterna, se pertinente.

R ONLY

Gennaio 2010
Stampato negli USA

Alla c.a. del chirurgo
INFORMAZIONI MEDICHE IMPORTANTI
WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY, INC.
PULIZIA E USO DEGLI STRUMENTI WRIGHT
(130561-6)

Gli strumenti chirurgici sono forniti non sterili e vanno puliti e sterilizzati prima dell'uso. Dopo l'uso, questi strumenti devono essere, come minimo, decontaminati, puliti e conservati correttamente. Le informazioni riportate qui di seguito illustrano la procedura corretta da osservarsi per la sterilizzazione degli strumenti chirurgici Wright onde prolungarne la vita utile.

Precauzioni intraoperatorie

Utilizzare i dispositivi medici conformemente alle indicazioni riportate in etichetta e alle istruzioni per l'uso fornite da Wright, particolarmente in fase di inserimento ed estrazione.

- Ispezionare i dispositivi **prima dell'uso** per verificare che non presentino segni di danni causati durante la spedizione o la conservazione o difetti di fabbricazione che potrebbero aumentare il rischio di frammentazione durante una procedura.
- Esaminare i dispositivi **immediatamente dopo l'estrazione dal paziente** per rilevare eventuali segni di rottura o frammentazione.
- Se il dispositivo è danneggiato, conservarlo per consentire a Wright di analizzare l'evento.
- Considerare con attenzione e discutere con il paziente (se possibile) i rischi e i benefici dell'asportazione del frammento o della sua permanenza nel corpo.
- Informare il paziente sulla natura e la sicurezza dei frammenti di dispositivo non estratti, menzionando tra l'altro:
 - a. Il materiale di cui è composto il frammento (se noto);
 - b. Le dimensioni del frammento (se note);
 - c. La posizione del frammento;
 - d. La possibile meccanica della lesione, ad es. migrazione, infezione ecc.;
 - e. Procedure o trattamenti da evitare, quali la risonanza magnetica nel caso di frammenti metallici. In tal modo si può ridurre l'eventualità di lesioni gravi prodotte dal frammento.

Accessori per la pulizia

Acqua	Usare acqua fredda deionizzata o trattata con osmosi inversa, in quanto temperature superiori ai 60 °C (140 °F) favoriscono la coagulazione delle proteine, rendendole difficili da rimuovere dagli oggetti contaminati.
Detergente	Preparare la soluzione detergente (ad es., LIQUI-NOX®, Alconox, Inc. con pH 8,5) attenendosi alle istruzioni fornite dal produttore.
Detergente enzimatico	Preparare la soluzione enzimatica (ad es., ENDOZIME®, Ruhof Corporation con pH compreso tra 6,0 e 7,5) attenendosi alle istruzioni fornite dal produttore.
Accessori per la pulizia manuale	Spazzolini e/o scovolini, siringhe, guanti, panno assorbente monouso (ovvero KIMWIPE®, Kimtech Science)

Pulitore ultrasonico	I pulitori ultrasonici devono essere monitorati di routine per assicurare che funzionino correttamente.
Limitazioni e restrizioni al ricondizionamento	
<p>Gli strumenti chirurgici sono progettati all'insegna dei principi di durabilità e riutilizzo. Gli strumenti riutilizzabili Wright sono realizzati di norma in acciaio inossidabile, il che ne garantisce una vita utile estesa purché vengano debitamente maneggiati e curati. Il trattamento ripetuto ha un impatto irrilevante su questi strumenti. Il termine della vita utile è determinato di norma dall'usura e dai danni causati dall'uso.</p> <p>I dispositivi classificati come esclusivamente monouso non devono mai essere riutilizzati. Il riutilizzo di questi dispositivi può avere gravi conseguenze per il paziente. Esempi di pericoli correlati al riutilizzo di questi dispositivi includono, senza limitazioni: un notevole degrado delle prestazioni del dispositivo, l'infezione crociata e la contaminazione.</p>	
Pulizia e disinfezione	
Avvertenze	Quando si manipolano strumenti affilati, usare estrema cautela, onde prevenire lesioni. Consultare un esperto in materia di controllo delle infezioni per la messa a punto e il collaudo di procedure di sicurezza adeguate per tutti i livelli di contatto diretto con gli strumenti.
	Avvolgere due volte il componente in un telo chirurgico sterile (CSR) approvato dalla FDA o in un involucro di materiale non tessuto di grado medicale. Evitare la sterilizzazione flash in autoclave di strumenti singoli in tutti i casi in cui ciò sia possibile. I componenti non avvolti NON mantengono la sterilità.
<p>Pulire gli strumenti il prima possibile dopo l'uso. Non lasciare che sangue o altri residui si seccino sugli strumenti. Nel caso in cui si dovesse rendere necessario posticipare la pulizia, riporre i gruppi di strumenti in un contenitore coperto contenente acqua fredda oppure un detergente o una soluzione enzimatica adeguati per ritardare l'essiccazione. Pulire tutti gli strumenti, a prescindere dal loro utilizzo o dal fatto che siano entrati o meno accidentalmente in contatto con sangue o soluzione salina.</p>	
Preparazione per la pulizia	<ul style="list-style-type: none"> • Il processo di pulizia deve essere eseguito in modo tale da assicurare che tutti i componenti dello strumento chirurgico vengano esposti a esso, secondo quanto permesso dalla struttura dello strumento stesso. Il processo di pulizia deve essere eseguito da personale che indossi camice, guanti e equipaggiamento di protezione adeguati. • Potrebbe essere necessario aprire tutti gli articoli incernierati o smontare quelli con parti multiple o amovibili. • Gli articoli con superfici combacianti, cioè ruote dentate, cerniere, dentellature, lumi, fori ciechi, ecc. devono essere puliti accuratamente per rimuovere tutti i detriti visibili. • Ulteriori istruzioni relative all'assemblaggio/disassemblaggio sono rinvenibili nella sezione relativa alla tecnica chirurgica specifica per il prodotto.

<p>Pulizia manuale</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Smontare tutti i componenti attenendosi alle istruzioni del produttore (se opportuno). 2. Sciacquare con acqua fredda corrente per rimuovere la contaminazione grossolana. 3. Immergere per 5 minuti in una soluzione detergente enzimatica preparata attenendosi alle istruzioni del produttore. 4. Strofinare accuratamente con uno spazzolino morbido e/o uno scovolino; lavare ripetutamente i lumi molto stretti con una soluzione detergente enzimatica utilizzando una siringa. 5. Sciacquare sotto acqua corrente fredda per almeno un minuto; utilizzare una siringa per lavare ripetutamente i lumi molto stretti. 6. Immergere per 5 minuti in una soluzione detergente preparata attenendosi alle istruzioni del produttore. 7. Strofinare accuratamente con uno spazzolino morbido e/o uno scovolino; lavare ripetutamente i lumi molto stretti con soluzione detergente utilizzando una siringa. 8. Sciacquare accuratamente / lavare con acqua deionizzata / ad osmosi inversa (RO/DI). 9. Trattare con ultrasuoni per almeno 10 minuti in una soluzione detergente enzimatica preparata attenendosi alle istruzioni del produttore. 10. Sciacquare accuratamente / lavare con acqua deionizzata / ad osmosi inversa (RO/DI). 11. Asciugare con una salvietta monouso pulita, morbida e assorbente. 12. Controllare visivamente per accertare lo stato di pulizia. Controllare visivamente tutte le superfici visibili, interne ed esterne. Se necessario, pulire nuovamente finché lo strumento non è visibilmente pulito. <p>Nota – Gli spazzolini (ad. es. gli scovolini) possono essere utilizzati per pulire la maggior parte dei lumi; tuttavia, nel caso dei lumi stretti con diametro pari o inferiore a 1,04 mm, si raccomanda il lavaggio mediante siringa.</p>
<p>Pulizia/ disinfezione automatiche</p>	<p>Un processo di pulizia automatico potrebbe richiedere l'impiego di un pulitore-sterilizzatore, di un pulitore-sanificatore/decontaminatore, di un pulitore ultrasonico o di altre apparecchiature assimilabili per la pulizia e la decontaminazione di articoli. Esistono in commercio diversi tipi di sistemi di lavaggio automatici, ognuno dei quali è corredato da istruzioni specifiche a cui bisogna attenersi. Le suddette apparecchiature eseguono di norma un risciacquo iniziale in acqua fredda, seguito da un ciclo di pulizia con un detergente a basso contenuto di sapone (da neutro a lievemente basico con pH compreso tra 7,0 e 10,0). Segue un accurato risciacquo per eliminare qualsiasi residuo di detergente, quindi il risciacquo finale da eseguirsi in acqua deionizzata o trattata con osmosi inversa. Il ciclo di trattamento può anche comprendere una funzione di asciugatura degli articoli puliti. L'apparecchiatura per la pulizia automatica potrebbe inoltre prevedere un ciclo di decontaminazione, che viene discusso nella sezione successiva.</p>

Pulizia/
disinfezione
automatiche

- I pulitori ultrasonici possono essere utilizzati con acqua calda alla temperatura raccomandata dal produttore (di solito compresa tra 32-60 °C o 90-140 °F) e con detergenti a formulazione speciale. Attenersi alle raccomandazioni del produttore per la selezione di una soluzione detergente adeguata specificatamente formulata per l'uso con i pulitori ultrasonici. Si prega di tenere presente che i modelli di caricamento, le custodie portastrumenti, la temperatura dell'acqua e altri fattori esterni possono influire sull'efficacia dell'apparecchiatura.
- I lavatori/decontaminatori eseguono il lavaggio e la decontaminazione degli strumenti. La rimozione completa di detriti dalle insenature e dentellature dipende dalla conformazione dello strumento, dal tempo di esposizione, dalla pressione della soluzione erogata e dal pH della soluzione detergente impiegata, il che potrebbe pertanto rendere necessario uno spazzolamento preliminare. Leggere attentamente le istruzioni fornite dal produttore per l'uso e il funzionamento dell'apparecchiatura. Si prega di tenere presente che il caricamento, il detergente, la temperatura dell'acqua e altri fattori esterni possono influire sull'efficacia dell'apparecchiatura.

Ispezione, manutenzione e collaudo

Gli strumenti chirurgici e le relative custodie sono passibili di danneggiamento causato dall'uso prolungato, dall'uso improprio o da una manipolazione grossolana. Occorre esercitare la debita cautela onde prevenire la compromissione della loro prestazione rigorosa. Per ridurre al minimo il rischio di danneggiamento, attenersi a quanto riportato qui di seguito:

- Controllare custodia e strumento per accertarsi che non mostrino segni di danneggiamento al loro ricevimento e dopo ciascun uso e pulizia. Gli strumenti non completamente puliti devono essere puliti nuovamente e quelli che necessitano di riparazione devono essere messi da parte in attesa dell'intervento di riparazione oppure restituiti a Wright.
- Dopo la pulizia, gli strumenti smontati vanno rimontati e riposti nella loro posizione corretta all'interno della relativa custodia, ove pertinente.
- Usare gli strumenti solo ed esclusivamente per lo scopo a cui sono destinati.
- Per i dispositivi con superfici incernierate/combacianti o componenti mobili, impiegare un lubrificante biocompatibile per uso chirurgico specifico per strumenti medicali sterilizzati a caldo, come da istruzioni del produttore.

Imballaggio

Le custodie degli strumenti Wright sono state progettate per proteggere lo strumentario durante la spedizione. La responsabilità rispetto all'accertamento dell'idoneità d'uso di determinati materiali o metodi di imballaggio, contenitori rigidi riutilizzabili compresi, ai fini del processo di sterilizzazione e del mantenimento della sterilità presso una determinata struttura sanitaria ricade interamente sul personale sanitario. È opportuno condurre presso la struttura sanitaria interessata dei test tesi ad accertare il raggiungimento delle condizioni fondamentali per la sterilizzazione. Wright declina qualsiasi responsabilità o obbligo derivante dall'inadeguatezza della pulizia o della sterilità di qualsiasi dispositivo medico fornito da Wright che avrebbe dovuto essere sottoposto a pulizia o sterilizzazione da parte dell'utilizzatore finale.

Sterilizzazione

Gli strumenti Wright realizzati in acciaio inossidabile possono essere sterilizzati a vapore senza subire alcun effetto nocivo. **Gli strumenti contenenti polietilene ad altissimo peso molecolare (Ultra High Molecular Weight polyethylene, UHMWPE) non possono essere sterilizzati a vapore in quanto il calore danneggia la plastica.** Questi strumenti devono essere sterilizzati con ossido di etilene (ETO) o altro metodo di sterilizzazione convalidato. Tutti gli articoli da sottoporre a sterilizzazione devono essere accuratamente puliti e debitamente imballati a seconda del tipo di sterilizzazione impiegato. L'imballaggio deve consentire il contatto del disinfettante con lo strumento, fungendo, al tempo stesso, da barriera protettiva contro la penetrazione di microrganismi durante qualsiasi periodo di conservazione. Durante la manipolazione degli strumenti riutilizzabili, gli utenti devono indossare dei guanti che non lascino residui, ovvero guanti in lattice o nitrile, onde minimizzare carico biologico e particolati. Ispezionare la confezione del prodotto per rilevare la presenza di eventuali tagli, lacerazioni, umidità o altri difetti. Nel caso in cui si rilevino siffatti danni, isolare gli articoli interessati e ripetere la procedura di sterilizzazione.

Sterilizzazione a vapore

Per gli strumenti Wright riutilizzabili si raccomandano le seguenti condizioni minime di sterilizzazione a vapore:

1. Avvolgere due volte il componente in un telo chirurgico sterile (CSR) approvato dalla FDA o in un involucro di materiale non tessuto di grado medicale.
2. Sterilizzare in autoclave secondo i parametri seguenti:

Sterilizzazione a vapore		
Tipo di ciclo	Parametro	Valore prefissato minimo
Prevuoto 132 °C (270 °F)	Temperatura di esposizione	132 °C (270 °F)
	Tempo di esposizione	4 minuti
	Tempo di asciugatura	20 minuti

3. Dopo la sterilizzazione rimuovere il componente dall'involucro con tecnica sterile accettata indossando dei guanti privi di talco. Prima dell'applicazione, assicurarsi che gli impianti siano a temperatura ambiente. Evitare il contatto con oggetti duri che potrebbero danneggiarlo.

Queste raccomandazioni sono coerenti con le linee guida AAMI ST79 Table 5, e sono state sviluppate e testate utilizzando apparecchiature specifiche. A causa della variabilità degli ambienti e degli apparecchi, occorre dimostrare che queste raccomandazioni producano condizioni sterili nell'ambiente operativo reale. In caso di modifiche delle condizioni di esecuzione, dei materiali avvolgenti o delle apparecchiature, l'efficacia del processo di sterilizzazione deve essere dimostrata.

Sterilizzazione con ossido di etilene (ETO)

Gli strumenti chirurgici da sottoporre a sterilizzazione con ossido di etilene devono essere accuratamente puliti e debitamente imballati. Gli imballaggi degli articoli sterilizzati con ossido di etilene si discostano lievemente da quelli usati per la sterilizzazione a vapore, in quanto per la sterilizzazione con ossido di etilene si possono utilizzare imballaggi in carta su carta, imballaggi in carta o pellicola di polietilene su Tyvek®, imballaggi sintetici non tessuti, imballaggi tessili e contenitori rigidi. La peculiarità che caratterizza gli sterilizzatori ETO per uso ospedaliero rispetto agli sterilizzatori ETO industriali rende inopportuna l'elencazione dei parametri di sterilizzazione da parte di Wright. Il numero delle diverse variabili coinvolte in un processo di sterilizzazione con ETO, quali la concentrazione di ETO e il tempo di esposizione, l'umidità relativa o la temperatura, può variare considerevolmente in una unità ospedaliera rispetto a uno sterilizzatore industriale. Se si usa la sterilizzazione con ossido di etilene occorre attenersi alle raccomandazioni fornite dal produttore dello sterilizzatore. Gli strumenti chirurgici Wright possono essere sterilizzati alla temperatura di 55 °C (131 °F).

Conservazione

Gli strumenti chirurgici di cui non si prevede l'utilizzo entro breve e che non verranno immediatamente restituiti a Wright devono essere conservati puliti, decontaminati e completamente asciutti. L'imballaggio all'interno del quale gli articoli vengono sterilizzati potrebbe offrire una barriera efficace contro la contaminazione degli stessi. Gli articoli riposti all'interno di un sacchetto sigillato in carta o polietilene Tyvek® possono essere conservati all'interno di una busta sigillata in polietilene e sterilizzati in un momento successivo. Tutti gli strumenti restituiti a Wright devono essere puliti e decontaminati prima della spedizione. I quattro tipi principali di imballaggio utilizzati per la sterilizzazione a vapore sono imballaggi tessili, imballaggi non tessuti, imballaggi a sacchetto e contenitori rigidi. I suddetti tipi di imballaggio offrono vari livelli di protezione contro la contaminazione, che devono essere coerenti con l'intento finale dello strumento.

Bibliografia

ISO 17664:2004(E) Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices. (ISO 17664:2004(E) Sterilizzazione dei dispositivi medici – Informazioni da fornirsi a cura del fabbricante sulla sterilizzazione dei dispositivi medici risterilizzabili.) ISO 17665 (2006) Sterilization of Health Care Product – Moist heat ANSI/AAMI ST79:2006 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. (ISO 17665 (2006) Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Calore umido ANSI/AAMI ST79:2006 Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla verifica della sterilità nelle strutture sanitarie.) AAMI TIR 12:2004 Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities: A guide for device manufacturers. (AAMI TIR 12:2004 Progettazione, collaudo ed etichettatura dei dispositivi medici riutilizzabili per la sterilizzazione nelle strutture sanitarie: guida per i fabbricanti dei dispositivi.) AAMI TIR 30:2003 A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices. (AAMI TIR 30:2003 Compendio dei processi, materiali, metodi di collaudo e criteri di accettabilità per la pulizia dei dispositivi medici riutilizzabili.)

La conformità alle norme ISO 17664, ISO 17665, AAMI TIR 12 e AAMI TIR 30 è indicata nell'ambito della procedura di convalida della sterilità L114-0015. Le procedure di convalida vengono eseguite in base alla norma AAMI ST79 come pertinente e sono indicate come tali.