

Istruzioni per l'uso Strumentazione Gannet®

Doc. n.: 02019BR191030_IFU_Gannet®_Instruments_IT

Rev. n.: 3; Data di pubblicazione: 2022-12-02

Sito web del fabbricante: www.baatmedical.com



BAAT
MEDICAL

CE/CE 0344



BAAT Medical Products B.V.
F. Hazemeijerstraat 800
7555 RJ Hengelo, Paesi Bassi
Tel: +31 (0)88 565 66 00

Descrizione del dispositivo

La strumentazione Gannet® include strumenti chirurgici riutilizzabili per l'inserimento e l'estrazione degli impianti Gannet® (chiodo, lama e viti). Dopo ogni procedura, è necessario ricondizionare la strumentazione e controllarne la funzionalità. Consultare anche le specifiche sul ricondizionamento illustrate nel presente documento.

Gli impianti sono disponibili in diverse misure. Il set contiene degli appositi strumenti di misurazione che consentono di scegliere la lunghezza corretta dell'impianto.

La strumentazione Gannet® deve essere utilizzata solo con gli impianti Gannet®. La procedura operativa descrive dettagliatamente gli impianti e gli strumenti utilizzati nella tecnica chirurgica.

Destinazione d'uso

Il set di strumenti Gannet® è stato concepito per semplificare il posizionamento e il recupero degli impianti Gannet®.

Non sono state definite indicazioni e controindicazioni relativamente all'uso della strumentazione Gannet®. Indicazioni e controindicazioni dei dispositivi associati, gli impianti Gannet®, sono descritte nelle istruzioni per l'uso degli impianti Gannet®.

Istruzioni per l'uso

La procedura operativa è descritta in tutti i suoi passaggi nel documento Procedura Chirurgica disponibile presso BAAT Medical Products B.V.

In presenza di frammenti degli strumenti Gannet®, la localizzazione dei frammenti può essere eseguita utilizzando tecniche di imaging.

Avvertenze e precauzioni

- Istruzioni per l'uso: il chirurgo deve seguire scrupolosamente le raccomandazioni indicate nella procedura chirurgica. Tutto lo staff coinvolto deve conoscere le procedure chirurgiche implicate nella tecnica di fissazione delle fratture del collo femorale per evitare conseguenze che influiscono negativamente sulle prestazioni del dispositivo o sull'esito chirurgico.
- Strumenti: utilizzare solo gli strumenti e gli accessori indicati nella procedura chirurgica, per evitare di influire negativamente sulle prestazioni del dispositivo o sull'esito chirurgico.
- Integrità del confezionamento: prima di utilizzare gli impianti e gli strumenti Gannet, verificare che il confezionamento secondario, l'etichettatura e il confezionamento primario sterile siano intatti. Il confezionamento sterile deve essere privo di fessure, buchi, strappi o altri tipi di danni. L'utilizzo di un impianto o di uno strumento il cui confezionamento era danneggiato può impedire la rintracciabilità del prodotto o può causare un'infezione.
- Strumenti motorizzati: l'uso di uno strumento motorizzato per perforare o avvitare una vite ossea in posizione può danneggiare le strutture anatomiche oppure l'impianto o gli strumenti.

Specifiche dei materiali

I componenti della strumentazione Gannet® sono tutti realizzati in acciaio inossidabile e plastica per uso medico conformemente alla norma ISO 16061.

Condizioni consigliate per lo stoccaggio e manipolazione

I prodotti devono essere conservati e manipolati con cura. L'imballaggio primario, secondario e l'eventuale imballaggio terziario devono rimanere sempre intatti. I prodotti devono essere conservati e manipolati in un ambiente:

- asciutto e pulito
- protetto dalla luce solare diretta
- non in prossimità di fonti di calore

Sterilizzazione

Gli strumenti riutilizzabili vengono forniti non sterili. Gli strumenti devono essere sterilizzati prima dell'uso. Per istruzioni specifiche sulla sterilizzazione, fare riferimento alla Procedura di ricondizionamento raccomandata.

Procedura di ricondizionamento raccomandata

LIMITI DEL RICONDIZIONAMENTO

Il ricondizionamento ripetuto ha un effetto minimo sui prodotti. La fine del ciclo di vita è generalmente dettata dall'usura e dal danneggiamento in seguito all'uso.

PULIZIA E DISINFEZIONE

Preparazione nel punto di utilizzo

Si raccomanda di ricondizionare i prodotti subito dopo l'uso, non appena sia ragionevolmente possibile farlo.

- Rimuovere l'eccesso di sporco nel punto di utilizzo.

Pulizia manuale preliminare

- Sciacquare con acqua fredda corrente (circa 18 °C) per 10 secondi.
- Sottoporre a bagno ultrasonico in soluzione detergente Neodisher MediClean Forte 0,5% (Dr. Weigert) a 40 °C per 5 minuti.
- Spazzolare la superficie esterna sotto l'acqua fredda corrente con una spazzola in nylon finché non risulterà visibilmente pulita.
- Spazzolare la superficie interna/il lume sotto l'acqua fredda corrente con uno scovolino finché non risulterà visibilmente pulita.
- Sciacquare con acqua fredda desalinizzata per 10 secondi.

Disinfezione e pulizia automatica

Usare un apparecchio di lavaggio e disinfezione in conformità alla norma ISO 15883-1/2. Caricare i prodotti in modo che i residui di acqua possano gocciolare fuori dall'interno delle cannule e dai fori. Posizionare i prodotti cannulati su una griglia per strumenti chirurgici mininvasivi. Caricare i prodotti in modo che i residui di acqua possano gocciolare fuori dall'interno delle cannule e dai fori. I vassoi non devono essere sovraccaricati al fine di garantire un risciacquo ottimale. Utilizzare i programmi seguenti:

- 2 min. di pulizia preliminare con acqua fredda corrente

- Drenaggio
- 5 min. di pulizia con acqua corrente a 55 °C e Neodisher MediClean Forte 0,5%
- Drenaggio
- 3 min. di risciacquo con acqua fredda desalinizzata
- Drenaggio
- 2 min. di risciacquo con acqua fredda desalinizzata
- Drenaggio
- 5 min. di disinfezione termica con acqua desalinizzata a 90 °C (valore di $A_0 > 3000$). Sono accettabili altri parametri quando si raggiunge un valore di A_0 pari a 3000.
- Drenaggio
- Asciugatura: non superare i 120 °C

MANUTENZIONE E ISPEZIONE

- È necessario esaminare il prodotto per individuare eventuali danni visibili quali fenditure, deformazioni, segni di usura e corrosione. Le parti taglienti devono essere prive di intaccature e il loro margine deve essere continuo. Non utilizzare strumenti smussati o danneggiati.
- Applicare una piccola quantità di olio lubrificante per uso chirurgico sulle cerniere e sulle parti filettate.
- Strumenti con cerniere: Controllare che il movimento della cerniera sia fluido ma che non ci sia un "gioco" eccessivo. Controllare il funzionamento dei meccanismi di blocco (cricchetto).
- Controllare gli strumenti che presentano sezioni particolarmente lunghe e sottili (in particolar modo gli strumenti rotanti) per rilevare eventuali distorsioni. Se gli strumenti sono parte di un gruppo più grande, controllare l'assemblaggio dei componenti accoppiati.
- Per la manutenzione della fresa graduata e dell'introduttore, consultare le istruzioni per assemblaggio e disassemblaggio.

STERILIZZAZIONE

Imballaggio

- I prodotti possono essere caricati su un vassoio dedicato o su un vassoio da sterilizzazione per uso generico.
- Avvolgere due volte in carta per sterilizzazione conformemente alle norme ISO 11607-1 ed EN 868-2.

Sterilizzazione a vapore

Quando si sterilizzano più prodotti in un ciclo di autoclave, non superare il carico massimo dello sterilizzatore.

- Metodo: pre-vuoto (rimozione dinamica dell'aria) secondo EN 13060 / EN 285 / ISO 17665
- Temperatura: 132 °C
- Tempo di esposizione: 4 minuti

oppure

- Metodo: pre-vuoto (rimozione dinamica dell'aria) secondo EN 13060/EN 285/ISO 17665
- Temperatura: 134 °C
- Tempo di esposizione: 3 minuti

Asciugatura

Una volta estratti dallo sterilizzatore, imballaggi e contenitori devono essere controllati visivamente per verificarne l'integrità. Gli imballaggi e i contenitori danneggiati devono essere trattati come prodotti non conformi. L'asciugatura deve avvenire in un ambiente in cui le particelle e la contaminazione microbica siano sotto controllo.

- Tempo di asciugatura: 20 minuti

CONSERVAZIONE

I prodotti devono essere conservati e maneggiati con cautela. I prodotti devono essere conservati e maneggiati in un ambiente: asciutto e pulito, al riparo dalla luce diretta del sole, che non sia nelle immediate vicinanze di fonti di calore.

SMALTIMENTO

Lo smaltimento di questo dispositivo medico non richiede l'adozione di misure particolari. È importante rispettare tutte le disposizioni e le linee guida nazionali/locali durante lo smaltimento del materiale di imballaggio e di articoli potenzialmente infetti.

Il fabbricante legale ha confermato che le procedure descritte sopra sono in grado di preparare un dispositivo medico per il riutilizzo. Spetta al responsabile del ricondizionamento assicurarsi che quest'ultimo sia effettivamente eseguito utilizzando le apparecchiature, i materiali e il personale disponibili presso la struttura dedicata e produca il risultato desiderato. Generalmente è opportuno convalidare e monitorare regolarmente il processo. Qualsiasi deviazione da queste istruzioni a opera del responsabile del ricondizionamento dev'essere opportunamente esaminata per valutarne l'efficacia ed evitare possibili conseguenze negative.

Reclami sui prodotti

In caso di "malfunzionamento" dell'impianto Gannet® e/o qualora l'impianto abbia causato o contribuito a causare la morte o una grave lesione ai danni del paziente, il distributore deve essere informato immediatamente per telefono o a mezzo postale. Quando si inoltra un reclamo, occorre indicare nome e numero dell/i componente/i, numero/i di lotto, il proprio nome e indirizzo e il tipo di reclamo, oltre a specificare se si desidera ricevere un rapporto scritto da parte del distributore. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato anche all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

Informazioni per l'utente finale

Procedura chirurgica

È possibile richiedere a BAAT Medical Products BV copie dei documenti inerenti la procedura chirurgica.

Istruzioni per l'uso

È possibile richiedere a BAAT Medical Products BV altre copie dei documenti inerenti le istruzioni per l'uso.

Legenda dei simboli utilizzati nelle istruzioni per l'uso

I seguenti simboli non sono descritti nelle norme armonizzate o nelle Specifiche Comuni e pertanto il loro scopo è descritto di seguito.

	Fabbricante		Data di produzione
	Numero di catalogo		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Numero di lotto		Mantenere asciutto
	Quantità		Consultare le istruzioni per l'uso
	Non sterile		Attenzione