medartis®

Istruzioni d'uso di placche, viti e strumenti Medartis APTUS

Introduzione

Le presenti istruzioni d'uso si riferiscono ad una linea di prodotti di
Medartis AG, Hochbergerstrasse 60E, 4057 Basilea/Svizzera,
Tel. +41 61 633 34 34, Fax +41 61 633 34 00, www.medartis.com.
È necessario rispettare e applicare tutte le indicazioni e le avvertenze riportate nelle presenti istruzioni.

Indicazioni relative allo stato di fornitura

I singoli componenti del sistema vanno presi in consegna solo se l'etichetta e la confezione del produttore sono integre e non danneggiate al momento della fornitura. In caso contrario, la merce contestata va restituita a Medartis AG, Basilea/Svizzera, o alla/al competente filiale/distributore Medartis entro dieci giorni lavorativi.
Gli impianti sono monouso, quindi non possono essere riutilizzati. Tutti i componenti vengono forniti **NON STERILI**, pertanto devono essere sottoposti ad un adeguato processo di ricondizionamento prima del primo impiego.
Prima del ricondizionamento occorre rimuovere tutti i materiali di imballaggio.

Materiali dei prodotti

Tutti gli impianti APTUS sono realizzati in puro titanio (ASTM F67, ISO 5832-2) o in lega di titanio (ASTM F136, ISO 5832-3). Tutti i materiali in titanio utilizzati sono biocompatibili, resistenti alla corrosione e non tossici in ambiente biologico.
I fili di Kirschner sono realizzati in acciaio inossidabile (ASTM F 138); gli strumenti sono realizzati in acciaio inossidabile, PEEK, alluminio o titanio.

Concetto di codifica cromatica

APTUS Clip Case System: Gli impianti appartenenti ad una determinata dimensione del sistema vengono fissati in una clip dello stesso colore; le informazioni relative al diametro delle viti e, quindi, all'appartenenza del sistema si deducono, nei vassoi per impianti, dal seguente codice cromatico:

Sistema	Codice colore
APTUS 1.2	rosso
APTUS 1.5	verde
APTUS 2.0	blu
APTUS 2.2	viola
APTUS 2.3	marrone
APTUS 2.5	viola
APTUS 2.8	arancio
APTUS 3.0	giallo
APTUS 3.5	verde
APTUS 5.0	blu scuro
APTUS 7.0	turchese

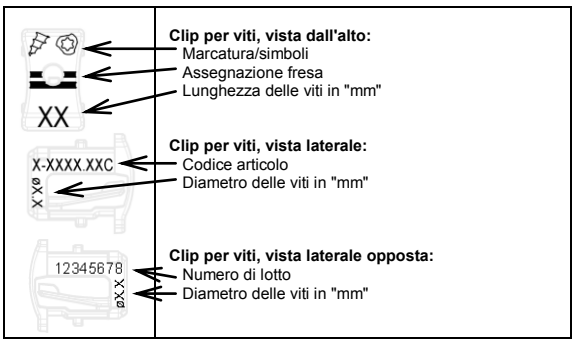
Placche, viti e lame

Le placche, le viti e le lame d'impianto speciali presentano un colore particolare:

Placche d'impianto oro	Placche di fissaggio
Placche d'impianto blu	Placche TriLock (bloccaggio)
Viti d'impianto oro	Viti corticali (fissaggio) e viti cannulate a compressione
Viti d'impianto blu	Viti TriLock (bloccaggio) viti per il fissaggio della lama elicoidale
Viti d'impianto argento	Viti TriLock Express (bloccaggio)
Viti d'impianto verde	Viti SpeedTip (autoforanti)
Lame elicoidali impianto blu	Lame elicoidali per omero prossimale

Le placche TriLock (bloccaggio) presentano il simbolo seguente:

Diciture delle clip:



Clip per viti, vista dall'alto:
Marcatura/simboli
Assegnazione fresa
Lunghezza delle viti in "mm"

Clip per viti, vista laterale:
Codice articolo
Diametro delle viti in "mm"

Clip per viti, vista laterale opposta:
Numero di lotto
Diametro delle viti in "mm"

Uso conforme

I sistemi d'osteosintesi APTUS vengono utilizzati in caso di fratture, osteotomie e artrodesi della mano, dell'avambraccio, della spalla e del piede.

Le viti cannulate a compressione APTUS vengono utilizzate in caso di fratture, osteotomie e artrodesi.

Indicazioni

APTUS Hand (mano)
- Per fratture delle falangi (distale, media e prossimale) e delle ossa metacarpali
- Per tutte le fratture trasversali, fratture spiroidi, fratture prossime al giunto con e senza interessamento articolare, fratture diafisarie, fratture comminute, fratture-lussazioni, avulsioni di inserzioni ossee
- Artrodesi delle articolazioni interfalangee distali (IFD) e prossimali (IFP)
- Artrodesi delle singole ossa carpali

APTUS Radius (radio)
- Per le fratture intra ed extra-articolari
- Per le osteotomie di correzione
- Per le fusioni radio carpali (artrodesi)

APTUS Placca Four Corner Fusion 2.0/2.3 (placca per artrodesi dei quattro angoli)
- La Placca per Artrodesi dei Quattro Angoli APTUS 2.0/2.3, un'integrazione del Sistema di Fissazione in Titanio APTUS, è studiata appositamente per la fusione delle ossa carpali, fra cui amato, capitato, semilunare, piramidale

APTUS Wrist Arthrodesis (artrodesi del polso)
- Le Placche per artrodesi del polso APTUS sono indicate per artrodesi del polso

APTUS Ulna
- Trattamento di fratture e osteotomie dell'ulna

APTUS Radial Head (testa del radio)
- Trattamento di fratture del radio prossimali e osteotomie

APTUS Foot (piede)
- Fratture, osteotomie e artrodesi delle piccole ossa, in particolare del tarso, del metatarso e delle falangi

Viti cannulate a compressione APTUS 2.2, 3.0
- Trattamento di fratture, osteotomie e artrodesi, ad esempio della mano, del polso, del gomito e del piede, con viti di adeguata misura

Viti cannulate a compressione APTUS 5.0, 7.0
- Trattamento di fratture, osteotomie e artrodesi ossee con viti di adeguata misura

APTUS Sistema di fili di Kirschner
- Il sistema di fili di Kirschner APTUS è studiato per l'uso nella fissazione di fratture ossee, nella ricostruzione ossea e come guida per l'inserimento di altri impianti

APTUS Calcaneus (calcagno)
- Fratture e osteotomie del calcagno

APTUS Distal Humerus (omero distale)
- Il sistema APTUS Distal Humerus è indicato per fratture, osteotomie e non unioni dell'omero distale

APTUS Proximal Humerus (omero prossimale)
- Il sistema APTUS Proximal Humerus è indicato per fratture, osteotomie e non unioni dell'omero prossimale

Controindicazioni

- Infezioni esistenti o sospette nel sito implantare o in prossimità dello stesso
- Allergie note e/o reazione di ipersensibilità da corpo estraneo
- Sostanza ossea scarsa o insufficiente per ancorare saldamente l'impianto
- Pazienti con attitudini e/o disponibilità di collaborazione insufficienti durante la fase di trattamento
- Si sconsiglia il trattamento di gruppi a rischio

Possibili complicanze

Nella maggior parte dei casi possono insorgere complicanze di natura clinica piuttosto che complicanze legate all'impianto o agli strumenti. Fra queste complicanze si citano:
- Allentamento dell'impianto a causa di un fissaggio insufficiente
- Ipersensibilità ai metalli o reazioni allergiche
- Necrosi ossee, osteoporosi, rivascolarizzazione insufficiente, riassorbimento osseo e scarsa osteogenesi che possono causare una perdita precoce del fissaggio
- Irritazione dei tessuti molli e/o lesioni nervose da trauma chirurgico
- Infezione precoce o tardiva, sia superficiale che profonda
- Elevata reazione tissutale di tipo fibrotico intorno al sito chirurgico
- Complicanze durante la rimozione dell'impianto a causa di un'esposizione insufficiente dell'impianto

Avvertenze e misure precauzionali

- I prodotti menzionati devono essere utilizzati esclusivamente da personale medico specializzato in possesso di un'adeguata competenza
- Medartis come azienda produttrice raccomanda all'operatore di leggere accuratamente tutta la documentazione disponibile prima della prima applicazione clinica e di contattare operatori che hanno già acquisito un'esperienza pratica con questo tipo di procedura terapeutica
- Non utilizzare in alcun caso prodotti danneggiati durante il trasporto o che abbiano subito manipolazione in clinica o altrove!
- Tutti i componenti d'impianto sono esclusivamente monouso e non devono essere assolutamente riutilizzati
- Durante l'utilizzo e la conservazione dei prodotti osservare la necessaria cura:
  - Eventuali danni (ad es. taglio scorretto, piegatura scorretta) e/o graffi sullo strumentario (sull'impianto/sul prodotto) possono compromettere notevolmente la solidità del prodotto e causare rotture precoci
  - La ripetuta piegatura della placca in avanti e indietro può causarne la rottura post-operatoria
- Tutti i componenti del sistema sono stati sviluppati e prodotti per una determinata finalità d'uso, pertanto sono perfettamente coordinati fra loro. L'operatore non deve modificare alcuno dei componenti o sostituirlo con uno strumento o un prodotto di un'altra marca, neppure se questo presenta dimensioni simili o addirittura identiche con quelle del prodotto

Medartis, APTUS, MODUS, TriLock, HexaDrive e SpeedTip sono denominazioni/marchi registrati di Medartis AG, 4057 Basilea/Svizzera

originale. L'impiego di materiali di altre marche, eventuali modifiche strutturali dovute all'utilizzo di prodotti esterni al sistema e/o eventuali contaminazioni del materiale, nonché deviazioni anche lievi o scarsa corrispondenza fra l'impianto e lo strumento, ecc., possono costituire un rischio per il paziente e l'operatore o terzi
- I contenitori di sterilizzazione, i vassoi per strumentario e i container per impianti non devono essere agitati violentemente e neppure ribaltati, poiché i singoli componenti potrebbero danneggiarsi o staccarsi
- Salvo altrimenti espressamente indicato sull'etichetta, gli strumenti sono riutilizzabili
- Frese a spirale e frese in generale: si raccomanda di fresare con una velocità massima di 1.000 giri al minuto per evitare un surriscaldamento dell'osso. Per le frese in generale si raccomanda di applicare un numero di giri < 1.000 giri al minuto oppure di utilizzare un'impugnatura per la fresatura manuale e controllata. Le frese a spirale e le frese in generale possono essere impiegate al massimo 10 volte
- Per la rispettiva dimensione del sistema va impiegato il previsto cacciavite. Occorre garantire una perfetta disposizione verticale della connessione cacciavite/testa della vite. In caso contrario è elevato il rischio di danneggiare l'impianto e la lama del cacciavite. Durante l'avvitamento della vite occorre accertarsi di applicare forza sufficiente in direzione assiale fra la lama e la vite, facendo attenzione che tale forza assiale agisca in misura tale da evitare lesioni alla struttura ossea

Sistema di bloccaggio multidirezionale a stabilità angolare TriLock

Bloccaggio corretto (± 15°) delle viti TriLock nella placca
Un indicatore di un bloccaggio corretto è il controllo visivo della sporgenza della testa della vite. Se la testa della vite termina a filo con la superficie della placca, significa che il bloccaggio è stato eseguito correttamente (Fig. 1+3). Se, viceversa, si vede o si sente una sporgenza della vite (Fig. 2+4), la testa della vite non è ancora penetrata completamente nel profilo di bloccaggio della placca. In questo caso occorre riprendere il serraggio della vite per consentire un completo avvitamento e bloccaggio. Nelle placche aventi uno spessore di 1,0 mm la testa della vite sporge di ca. 0,2 mm dovuta alla configurazione del sistema.
Non serrare mai eccessivamente la vite, poiché in questo caso il bloccaggio può non essere più assicurato.

Corretto: BLOCCATO

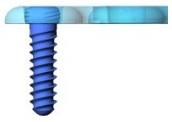


Fig. 1

Errato: NON BLOCCATO

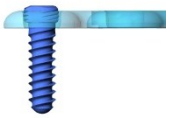


Fig. 2

Corretto: BLOCCATO

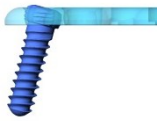


Fig. 3

Errato: NON BLOCCATO

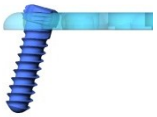


Fig. 4

Indicazioni per la selezione dei prodotti APTUS adeguati

Medartis come azienda produttrice non raccomanda una determinata procedura chirurgica per un paziente in particolare. La responsabilità di selezionare l'impianto adeguato nel caso specifico da trattare ricade sul medico chirurgo. La decisione se lasciare in situ o rimuovere successivamente l'impianto, nonché sul tipo di trattamento post-chirurgico spetta all'operatore. Il medico curante deve documentarsi in modo approfondito sulla procedura, ad esempio:
- studiando accuratamente l'intera documentazione del prodotto
- studiando accuratamente la letteratura specialistica aggiornata
- avvalendosi della consulenza di colleghi esperti in questo campo e/o con l'impiego di questo sistema
- eseguendo esercitazioni pratiche sull'uso del sistema, nonché sulla procedura tecnico-chirurgica

Gli impianti sono studiati di norma per una permanenza limitata, quindi vanno rimossi in seguito a sufficiente guarigione (ossea).

Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni sui prodotti (ad es. tecnica chirurgica, cura, pulizia, disinfezione e sterilizzazione) è possibile rivolgersi alla propria filiale locale Medartis o al proprio distributore. Tutte le informazioni sono inoltre disponibili sul sito internet www.medartis.com.

Indicazioni per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Tutti gli impianti, gli strumenti e i contenitori dei sistemi APTUS vengono forniti **NON STERILI** e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo; tale requisito vale anche per il primo utilizzo dopo la consegna dei prodotti (dopo la rimozione dell'imballaggio di trasporto). Una pulizia e una disinfezione adeguate sono un requisito indispensabile per una sterilizzazione efficace.
Smaltire gli impianti che sono stati impiegati e poi espiantati. Tali impianti non devono essere ricondizionati. Gli impianti che sono venuti a diretto contatto con sangue o altri fluidi corporei del paziente o che presentano segni di contaminazione all'ispezione visiva devono essere puliti e disinfettati separatamente prima di essere riposti nel corrispondente modulo d'impianto.

Nell'ambito della propria responsabilità per la sterilità degli impianti e degli strumenti, l'operatore è tenuto sostanzialmente ad accertarsi che durante l'uso del prodotto vengano impiegati esclusivamente procedimenti per la pulizia/disinfezione e sterilizzazione sufficientemente convalidati in base all'apparecchio e al prodotto, che gli apparecchi impiegati (apparecchi per disinfezione e sterilizzazione) vengano sottoposti a regolare manutenzione e revisione e che i parametri convalidati e/o raccomandati dai produttori vengano rispettati in ogni ciclo di trattamento.
Si prega inoltre di rispettare le disposizioni legali valide nel proprio paese, nonché il protocollo di igiene del proprio ospedale. Ciò vale in particolare per le varie norme riguardanti un'efficace inattivazione dei prioni.

Principi

Per la pulizia e la disinfezione si consiglia di utilizzare possibilmente un procedimento meccanico (apparecchio per disinfezione). Si sconsiglia di utilizzare procedimenti manuali, fra cui anche bagni ad ultrasuoni, data l'efficacia nettamente inferiore e i possibili danneggiamenti che possono comportare tali procedimenti.
In entrambi i procedimenti (manuale o meccanico) occorre eseguire un pretrattamento.

Scelta dei detergenti, dei disinfettanti e degli apparecchi

Nella scelta dei detergenti, dei disinfettanti e degli apparecchi da impiegare occorre accertarsi in tutte le fasi che:
- questi siano idonei per la prevista applicazione (ad es. pulizia, disinfezione, pulizia ad ultrasuoni)
- i detergenti e disinfettanti siano privi di aldeide (che potrebbe fissare eventuali residui di sangue)
- questi possiedano una comprovata efficacia (ad es. con certificazione VAH/DGHM o FDA e/o certificazione CE)
- i detergenti e disinfettanti siano idonei e compatibili con i prodotti
- vengano rispettate le indicazioni del produttore, ad es. in relazione a concentrazione, tempo di azione e temperatura

Per quanto concerne gli **accessori per la pulizia**, utilizzati sia durante la pulizia preliminare che durante la pulizia manuale, occorre accertarsi che
- vengano impiegati esclusivamente panni puliti e privi di pelucchi e/o spazzole morbide (mai spazzole metalliche o lana di acciaio)
- vengano impiegati accessori quali aste per pulizia, siringhe, cannule, scovolini per bottiglie per pulire prodotti cannulati o con lumi interni

Per l'**asciugatura** dei prodotti, Medartis raccomanda di utilizzare panni di carta monouso privi di pelucchi oppure aria compressa per uso medicale.

Per quanto concerne la **qualità dell'acqua**, Medartis raccomanda di utilizzare acqua demineralizzata e purificata per le fasi di pulizia, disinfezione e risciacquo.

I vassoi per strumentario Medartis (in acciaio o materiale plastico) e i vassoi per impianti in alluminio o in materiale plastico sono progettati per la sterilizzazione, il trasporto e la conservazione dei prodotti. Non sono idonei per la pulizia e la disinfezione assieme agli strumenti in essi contenuti. I prodotti devono essere prelevati dai vassoi e puliti e disinfettati separatamente.

I vassoi per impianti del APTUS Clip Case System possono essere puliti e disinfettati in modo meccanico dopo essere stati caricati. Per la pulizia manuale, occorre prelevare le clip dal sistema e pulirle/disinfettarle separatamente. In ogni caso, gli impianti devono essere lasciati nella clip e possono essere puliti/disinfettati in questo stato anche manualmente.

Già in sala operatoria occorre rimuovere le impurità grossolane prima di riporre gli strumenti. Se possibile, è da preferirsi uno smaltimento secco. In caso di smaltimento umido, subito dopo l'uso gli strumenti vengono immersi in una soluzione appositamente preparata. Gli strumenti devono essere il più possibile scomposti e aperti. Tutte le parti dei prodotti (incl. scanalature, fori, lumi, ecc.) devono essere sufficientemente coperte dalla soluzione. Non superare il tempo di immersione per evitare di danneggiare il materiale.

Pretrattamento per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Procedura di pretrattamento
- Scomporre e aprire il più possibile gli strumenti, rispettando le istruzioni di montaggio/smontaggio riportate sul sito www.medartis.com
- Svuotare completamente i vassoi per strumentario ed eventualmente smontare il coperchio
- Svuotare completamente i vassoi per impianti in alluminio o in materiale plastico ed eventualmente smontare il coperchio; per quanto riguarda i vassoi in acciaio, gli impianti possono rimanere nel vassoio, ma il coperchio deve essere smontato durante il processo di lavaggio e lavato separatamente
- Sistema a clip: Per quanto riguarda i vassoi per impianti del Clip Case System, gli impianti non devono essere staccati dalle clip; le clip rimangono sui vassoi per il pretrattamento.
- Pulire i prodotti e le singole parti sotto acqua corrente; come accessori per la pulizia utilizzare spazzole morbide (spingere avanti e indietro le parti mobili, pulire i prodotti cannulati con filo di pulizia, siringhe e cannule, e i lumi di grandi dimensioni utilizzando eventualmente uno scovolino per bottiglie)
- Effettuare un'ispezione visiva dei prodotti; ripetere eventualmente il pretrattamento finché non ci sono più tracce visibili di sporco

Per il seguente processo di pulizia e disinfezione gli strumenti scomposti e i vassoi devono rimanere smontati.

Pulizia e disinfezione manuale
Sistema a clip: Le clip devono essere prelevate dai vassoi per la pulizia/disinfezione manuale; gli impianti devono rimanere nella clip.

Procedura di pulizia manuale
- Immergere i prodotti (smontati) nel bagno di pulizia con soluzione detergente enzimatica per 5 minuti (i prodotti devono essere sufficientemente coperti e i singoli componenti non devono toccarsi)
- Pulire con una spazzola di plastica morbida
- Muovere più volte le parti mobili avanti e indietro
- Pulire i lumi di grandi dimensioni con uno scovolino per bottiglie
- I prodotti cannulati (vale a dire prodotti con lumi interni, il cui diametro è inferiore o uguale a 1/6 della lunghezza del prodotto), ad es. frese cannulate, devono essere attraversati con la relativa asta per pulizia e lavati con un'adeguata cannula e siringa monouso (volume di lavaggio 30 ml)
- Pulire i prodotti in bagno ad ultrasuoni per 15 minuti utilizzando un adeguato detergente.
- Lavare con acqua per almeno un minuto (i lumi e i prodotti cannulati devono essere lavati anche dall'interno con l'ausilio di siringhe e corrispondenti cannule); possono essere impiegate anche pistole ad acqua a pressione
- Effettuare un'ispezione visiva dei prodotti; ripetere eventualmente il processo di pulizia finché non ci sono più tracce visibili di sporco
- Controllare i prodotti (vedere il paragrafo "Controllo")

Procedura di disinfezione manuale
- Immergere i prodotti (scomposti), puliti e controllati nel bagno di disinfezione per 15 minuti (i prodotti devono essere sufficientemente coperti e i singoli componenti non devono toccarsi)
- Muovere più volte le parti mobili avanti e indietro
- I lumi di grandi dimensioni devono essere riempiti anche internamente
- I prodotti cannulati (vale a dire prodotti con lumi interni, il cui diametro è inferiore o uguale a 1/6 della lunghezza del prodotto), ad es. frese cannulate, devono essere riempiti con l'agente disinfettante e lavati con una siringa e la corrispondente cannula (volume di lavaggio 30 ml)

Medartis, APTUS, MODUS, TriLock, HexaDrive e SpeedTip sono denominazioni/marchi registrati di Medartis AG, 4057 Basilea/Svizzera

- Lavare con acqua per almeno un minuto (i lumi e i prodotti cannulati devono essere lavati anche dall'interno con l'ausilio di siringhe e corrispondenti cannule); possono essere impiegate anche pistole ad acqua a pressione
- Effettuare un'ispezione visiva dei prodotti; ripetere eventualmente il processo di pulizia e disinfezione finché non ci sono più tracce visibili di sporco
- Successivamente, asciugare immediatamente e completamente i prodotti (si raccomanda un'asciugatura mediante aria compressa)
- Controllare i prodotti (vedere il paragrafo "Controllo") e adottare le necessarie misure per garantirne l'integrità (vedere il paragrafo "Cura dei prodotti")
- Imballare i prodotti prima possibile, eventualmente subito dopo un'ulteriore asciugatura

Pulizia e disinfezione meccanica

Prima di effettuare la pulizia meccanica del sistema a clip, occorre verificare che i vassoi per impianti siano correttamente chiusi con il coperchio.

Anche in questo caso, per la scelta dei detergenti e disinfettanti devono essere rispettati i punti sopra indicati.

Con il metodo meccanico occorre accertarsi che i prodotti vengano correttamente lavati e che non rimangano residui di schiuma.

Nella scelta dell'apparecchio per disinfezione occorre accertarsi che
- le seguenti fasi facciano parte del processo di pulizia conforme alla norma EN ISO 15883:

Fase	Temperatura	Durata	Azione
Pulizia	55°C (+/-2°C) (131°F; +/-35,6°F)*	10 minuti*	aggiunta del detergente*
Neutralizzazione	a freddo	2 minuti	neutralizzare con acqua fredda
Lavaggio	a freddo	1 minuto	lavare con acqua fredda
Disinfezione termica (valore Ao > 3'000)	≥ 90°C (194°F)	5 minuti	lavare con acqua demineralizzata e purificata; non aggiungere altri detergenti
Lavaggio	in base all'apparecchio	in base all'apparecchio	lavare con acqua demineralizzata e purificata
Asciugatura	in base all'apparecchio	in base all'apparecchio	processo di asciugatura

*I dati riportati si riferiscono all'utilizzo di "Neodisher MediClean forte" del Dr. Weigert; se si utilizza un altro detergente, tempi e temperature possono variare; in questo caso occorre rispettare le indicazioni del relativo produttore.

Per caricare l'apparecchio per disinfezione devono essere rispettati i modelli di caricamento indicati dal produttore; osservare anche le indicazioni dettagliate riportate nelle "Istruzioni per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione" sul sito www.medartis.com.

Controllo (impianti e strumenti)
Dopo la pulizia e disinfezione e prima di inserire gli impianti nei rispettivi contenitori/vassoi, verificare che essi non presentino danni e tracce di sporco e, se necessario, scartare gli impianti danneggiati e contaminati.
Sistema a clip: Gli impianti non devono essere staccati dalle clip. Una volta staccati, gli impianti non possono più essere ricollegati alla clip, ma devono essere smaltiti.

Dopo la pulizia e disinfezione controllare tutti gli strumenti per verificare se presentano eventuali difetti (segni di corrosione, superfici danneggiate, parti distaccate) e tracce di sporco e se funzionano correttamente. Gli strumenti danneggiati devono essere scartati. Inoltre, gli strumenti con lumi interni (ad es. frese cannulate) devono essere controllati per accertare la pervietà dei lumi, gli strumenti taglienti per verificare il filo e gli strumenti rotanti per individuare eventuali curvature anomale. Pulire e disinfettare di nuovo gli strumenti che presentano ancora delle impurità.
Per maggiori informazioni si rimanda al sito www.medartis.com nelle "Istruzioni per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione".

Cura dei prodotti
Applicazione mirata di agenti trattanti (a base di paraffina/olio bianco, biocompatibili, adatti alla sterilizzazione a vapore e permeabili al vapore) sui giunti, sulle chiusure oppure sui filetti e sulle superfici di scorrimento.
Non utilizzare agenti trattanti a base di silicone.

Per il processo di sterilizzazione di seguito illustrato occorre riassemblare gli strumenti e i vassoi smontati.
Sistema a clip: Per la sterilizzazione, le clip devono essere suddivise nei vassoi per impianti.

Sterilizzazione
Medartis raccomanda di effettuare la sterilizzazione nei previsti contenitori per sterilizzazione, nei vassoi per strumentario e nei container per impianti APTUS.

Se il peso totale del modulo caricato supera 10 kg, il modulo non deve essere sterilizzato in un contenitore per sterilizzazione, bensì avvolto in carta per sterilizzazione secondo lo stato dell'arte e i metodi approvati.

Sterilizzazione a vapore
Tutti i prodotti **NON STERILI** possono essere sterilizzati a vapore in autoclave (secondo la norma EN 13060 e/o EN 285). Per la prima sterilizzazione e/o le sterilizzazioni successive, Medartis ha convalidato i seguenti parametri secondo i requisiti dei comuni standard in materia di sterilizzazione, ossia le norme EN ISO 17665 e ANSI/AAMI ST79:

Procedimento	Procedimento di pre-vuoto frazionato e/o dinamico	Procedimento a flusso, a gravità
Durata di esposizione	≥ 4 minuti	≥ 15 minuti
Temperatura	132°C/134°C	132°C/134°C
Durata di asciugatura	> 20 - 30 minuti	> 20 - 30 minuti

Medartis raccomanda di effettuare la sterilizzazione secondo i procedimenti convalidati summenzionati. Se l'operatore utilizza altri procedimenti (ad es. sterilizzazione flash), è tenuto a convalidarli.
La responsabilità finale per la convalida delle tecniche e degli apparecchi per sterilizzazione ricade sull'operatore.

Al di fuori degli Stati Uniti: la durata di sterilizzazione può essere estesa a 18 minuti per soddisfare le raccomandazioni dell'OMS e del Robert Koch Institut (RKI). I prodotti di Medartis sono progettati per questi cicli di sterilizzazione.

Per i prodotti Medartis non utilizzare procedure di sterilizzazione ad aria calda, sterilizzazione mediante radiazioni, sterilizzazione con formaldeide o ossido di etilene, tanto meno procedimenti sostitutivi per la sterilizzazione di oggetti termolabili, quali sterilizzazione al plasma o al perossido.

Dopo la sterilizzazione occorre conservare i prodotti in luogo asciutto e al riparo dalla polvere.

Riutilizzabilità (impianti e strumenti)
Smaltire gli impianti che sono stati impiegati e poi espiantati. Tali impianti non devono essere ricondizionati. Gli impianti che sono venuti a diretto contatto con sangue o altri fluidi corporei del paziente o che presentano segni di contaminazione all'ispezione visiva devono essere puliti e disinfettati separatamente prima di essere riposti nel corrispondente modulo d'impianto.
Gli strumenti possono essere riutilizzati a condizione che siano state osservate le norme di corretta conservazione e non siano danneggiati e/o contaminati.
In caso di mancato rispetto di questo requisito, il produttore esclude qualsiasi tipo di responsabilità.
Medartis raccomanda di smaltire i prodotti se vengono a contatto con agenti patogeni difficilmente individuabili, quali ad es. la variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob (agente patogeno confermato o presunto).

Produttore e distributore
Medartis AG
Hochbergerstrasse 60E
4057 Basilea/Svizzera

	Attenzione: rispettare la documentazione di accompagnamento
	Codice articolo / Numero d'ordine
	Numero di lotto
	Non sterile
	Non riutilizzare
	Marchio per i dispositivi medici della classe di rischio I sterili, I con funzione di misura, IIA e IIB
	Marchio per i dispositivi medici della classe di rischio I non sterili e senza funzione di misura.

Questo documento è soggetto a una continua revisione. Si prega di verificare che la versione stampata sia la stessa come www.medartis.com/meta/downloads/instructions-for-use .

Medartis, APTUS, MODUS, TriLock, HexaDrive e SpeedTip sono denominazioni/marchi registrati di Medartis AG, 4057 Basilea/Svizzera