



Orthopedic Instrument

ISTRUZIONI PER L'USO

Nome della società	Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd
Indirizzo	Edificio 13, No.999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, REPUBBLICA POPOLARE CINESE
Numero di telefono	+86 021 54840582
Numero di fax	+86 021 54840581
Rappresentante CE	CMC Medical Device & Drugs S.L. C/Horacio Lengo, 18, 29006, Málaga, España

Prima di utilizzare il prodotto, leggere attentamente le istruzioni per l'uso.

1. Nome del prodotto

Strumento ortopedico

2. Uso previsto

Lo strumento ortopedico viene utilizzato principalmente in combinazione con gli impianti spinali/invasivi durante la chirurgia spinale. È adatto per gli interventi di fissazione spinale, di fusione spinale, di decompressione, di vertebroplastica e di revisione.

3. Descrizione del prodotto

Questi strumenti ortopedici contengono vari strumenti da utilizzare con impianti spinali/invasivi, realizzati principalmente in acciaio inox 17-4PH, 304, 420B, 440B, silicone, POM, PEEK-CF, PEEK, PPSU. Vengono forniti non sterili, sterilizzati dagli ospedali prima dell'uso e sono riutilizzabili per l'uso da parte di medici specializzati in sale operatorie standard.

4. Componenti del prodotto

Per i componenti del prodotto, fare riferimento all'Appendice 1.

Interventi chirurgici diversi e medici diversi richiedono strumenti diversi, quindi non tutti gli strumenti di cui sopra appariranno sul suo sito, li sceglieremo e li distribuiremo in base alle esigenze dei clienti.

5. Controindicazioni

Le controindicazioni includono, ma non sono limitate a:

1. C'è un rischio significativo di infezione.
2. Infiammazione locale.
3. Febbre.
4. Obesità patologica.
5. Gravidanza e allattamento.
6. Malattia mentale.
7. Allergia ai metalli, costituzione allergica o allergia a più farmaci.
8. Non è necessario scegliere strumenti troppo grandi o troppo piccoli.
9. Tutto ciò che non rientra nell'ambito dell'indicazione.

6. Requisiti generali

Tutti gli strumenti etichettati come non sterili devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni applicazione; ciò è richiesto anche per il primo utilizzo dopo la consegna degli strumenti non sterili (pulizia e disinfezione dopo la rimozione dell'imballaggio protettivo, sterilizzazione dopo l'imballaggio). Una pulizia e disinfezione efficace è un requisito indispensabile per una sterilizzazione efficace degli strumenti.

La sterilità degli strumenti è sotto la sua responsabilità. La preghiamo di assicurarsi che per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione vengano utilizzate solo procedure convalidate in modo sufficiente per i dispositivi e i prodotti specifici, che i dispositivi utilizzati vengano mantenuti e controllati regolarmente e che vengano applicati i parametri convalidati per ogni ciclo.

Inoltre, la preghiamo di prestare attenzione alle disposizioni legali valide per il suo Paese e alle istruzioni igieniche dell'ospedale.

Attenzione: Gli strumenti non sterili sono forniti in una confezione protettiva progettata per mantenere l'integrità e la pulizia del prodotto. Tuttavia, in nessun caso il prodotto deve essere sterilizzato all'interno di questa confezione, ma deve essere rimosso dalla confezione e trattato come segue.

Le procedure di ritrattamento hanno implicazioni limitate per questi strumenti. La limitazione del numero di procedure di ritrattamento è quindi determinata dalla funzione/usura del dispositivo. Dal punto di vista del trattamento, non esiste un numero massimo di ricondizionamenti consentiti. Il dispositivo non deve più essere riutilizzato in caso di segni di degrado del materiale o di malfunzionamento.

7. Pulizia e disinfezione

Istruzioni per il ritrattamento

1. Preparazione al punto d'uso: Rimuovere la sporcizia grossolana del dispositivo con acqua fredda ($<40^{\circ}\text{C}$) subito dopo l'uso, se applicabile. Non utilizzi un detergente fissante o acqua calda ($>40^{\circ}\text{C}$), in quanto ciò può causare la fissazione di residui che possono influenzare il risultato del processo di ritrattamento.

2. Trasporto: Conservare in modo sicuro il dispositivo in un ambiente umido e trasportarlo nell'area di ricondizionamento per evitare danni e contaminazioni all'ambiente.

3. Preparazione per la decontaminazione: I dispositivi devono essere ricondizionati in uno stato disassemblato, per quanto possibile.

4. Pre-pulizia: Esegua una pre-pulizia manuale, finché gli strumenti non sono visivamente puliti. Immerga gli strumenti in una soluzione detergente. Pulisca le superfici con una spazzola a setole morbide.

5. Pulizia: Per quanto riguarda la pulizia/disinfezione, il risciacquo e l'asciugatura, bisogna distinguere tra metodi di ricondizionamento manuali e automatizzati. La preferenza va data ai metodi di ricondizionamento automatizzati, soprattutto per la migliore riproducibilità e standardizzazione e per la protezione del personale.

Pulizia automatizzata:

Utilizzi un termodisinfezione conforme ai requisiti della serie EN ISO 15883.

I prodotti nel termodisinfezione sono disposti in modo tale che non ci sia ombra di risciacquo e l'acqua defluisca rapidamente. Avviare il programma:

- 4 minuti di prelavaggio con acqua fredda ($<40^{\circ}\text{C}$);

- svuotamento
- 5 min di lavaggio con un detergente alcalino delicato a 55°C
- svuotamento
- 3 minuti di neutralizzazione con acqua calda (>40°C);
- svuotamento
- 5 min di risciacquo intermedio con acqua calda (>40°C)
- Svuotamento

6. Disinfezione: Un ciclo di disinfezione di 5 minuti di disinfezione a 90°C è stato convalidato per il dispositivo per ottenere un valore A0 di > 3000. In questo caso, Shanghai REACH suggerisce un ciclo di disinfezione di 5 minuti a 93 °C.

7. Asciugatura: Asciugare i prodotti attraverso il ciclo di asciugatura della lavatrice/disinfettore. Se necessario, è possibile eseguire un'ulteriore asciugatura manuale con un asciugamano privo di pelucchi. Insufflare le cavità dei prodotti utilizzando aria compressa sterile.

8. Test funzionali, manutenzione:

Ispezione visiva per la pulizia dei prodotti e riassettaggio, se necessario.

Tutti i prodotti devono essere ricontrollati per verificare che siano asciutti.

Dopo la pulizia e la disinfezione, un'accurata ispezione e manutenzione assicura che i prodotti siano idonei all'uso.

- Verifichi che il prodotto non presenti ammaccature, crepe, deformazioni, graffi, ecc;
- Verifichi che tutte le marcature sul prodotto siano ben visibili.

Scarti e sostituisca tutti i componenti, se necessario.

Non utilizzi il dispositivo con i seguenti difetti: deformazione del materiale, crepe sul prodotto, fragilità o altri cambiamenti nel materiale, ecc.

9. Sterilizzazione

Sterilizzazione dei prodotti mediante l'applicazione di un processo di sterilizzazione a vapore pre-vuoto frazionato (secondo EN 285/EN ISO 17665), tenendo conto dei requisiti dei rispettivi Paesi.

I parametri di sterilizzazione comunemente utilizzati sono i seguenti: 134 °C, 5 min (programma standard nell'UE)

Tempo di asciugatura:

Per la sterilizzazione a vapore, consigliamo un tempo di asciugatura da 20 a 40 minuti. Scegli un tempo di asciugatura adeguato, a seconda dell'autoclave e del carico. Faccia riferimento alle istruzioni per l'uso dell'autoclave.

Dopo la sterilizzazione:

- Rimuovere il prodotto dall'autoclave.
- Lasci raffreddare il prodotto a temperatura ambiente per almeno 30 minuti. Non utilizzi un raffreddamento supplementare.
- Verifichi che gli involucri o le buste per la sterilizzazione non siano danneggiati.

Conservazione

Si prega di conservare gli strumenti dopo la sterilizzazione nelle confezioni di sterilizzazione in un luogo asciutto e

privo di polvere.

Resistenza del materiale

Faccia attenzione che le sostanze elencate non siano ingredienti del detergente per la pulizia o la disinfezione:

- 1.Acidi organici, minerali e ossidanti (valore minimo ammesso di pH 5,5)
- 2.Liscivie forti (valore di pH massimo ammesso 11, si consiglia un detergente neutro/enzimatico, debolmente alcalino o alcalino)
- 3.Solventi organici (ad esempio: acetone, etere, alcool, benzina)
- 4.Agenti ossidanti (per esempio: perossido)
- 5.Alogeni (cloro, iodio, bromo)
- 6.Idrocarburi aromatici e alogenati

Durante la scelta dei detergenti, inoltre, tenga presente che gli inibitori di corrosione, gli agenti neutralizzanti e/o i brillantanti possono causare potenziali residui critici sugli strumenti.

Non devono essere applicati agenti neutralizzanti acidi o brillantanti.

Non pulisca gli strumenti con spazzole di metallo o lana d'acciaio.

Non esponga gli strumenti a temperature superiori a 142° C (288° F).

8. Riutilizzabilità

I cicli di lavorazione ripetuti che includono gli ultrasuoni, il lavaggio meccanico e la sterilizzazione hanno effetti minimi sugli strumenti chirurgici riutilizzabili di Shanghai REACH Medical.

La fine della vita di uno strumento chirurgico riutilizzabile è normalmente determinata dall'usura e dai danni dovuti all'uso. Le prove di danno e usura su un dispositivo possono includere, ma non solo, corrosione (ad es. ruggine, vaiolatura), scolorimento, graffi eccessivi, sfaldamento, usura e crepe. I dispositivi non funzionanti, i dispositivi con marcature irriconoscibili, i numeri di parte mancanti o rimossi (smerigliati), i dispositivi danneggiati ed eccessivamente usurati non devono essere utilizzati e devono essere assolutamente sostituiti con uno nuovo. L'utente è responsabile di ogni ulteriore utilizzo, nonché dell'uso di strumenti danneggiati e sporchi (nessuna responsabilità in caso di inosservanza).

9. Informazioni aggiuntive per l'attenzione

Rimane la responsabilità dell'incaricato del trattamento di garantire che il trattamento venga effettivamente eseguito, utilizzando le attrezzature, i materiali e il personale del Reparto Centrale di Rifornimento Sterile, e che raggiunga il risultato desiderato. Ciò richiede la verifica/validazione e il monitoraggio di routine del processo. Allo stesso modo, qualsiasi deviazione da parte dell'incaricato del trattamento dalle raccomandazioni fornite deve essere adeguatamente valutata per verificarne l'efficacia e le potenziali conseguenze negative.

Tutti gli utenti dovranno essere personale qualificato con esperienza, competenza e formazione documentate. Gli utenti dovranno essere formati sulle politiche e sulle procedure dell'ospedale, oltre che sulle linee guida e sugli standard attuali e applicabili.

Gli utenti dovranno indossare un adeguato equipaggiamento di protezione personale durante la lavorazione dei

dispositivi, in conformità con le linee guida sui patogeni trasmessi per via ematica del Dipartimento di Salute e Sicurezza Ambientale e del Lavoro.

10. Reclami sui prodotti

Qualsiasi operatore sanitario (ad esempio un chirurgo che utilizza il prodotto) che abbia un reclamo o sia insoddisfatto della qualità, dell'identità, dell'affidabilità, della sicurezza, dell'efficacia e/o delle prestazioni dei prodotti deve informare Shanghai REACH Medical o, se del caso, il suo distributore. In caso di incidente, rischio o incidente già verificatosi che possa potenzialmente causare la morte o un grave deterioramento dello stato di salute di un paziente o di un utente, Shanghai REACH Medical o il distributore devono essere informati il prima possibile. Quando si presenta un reclamo, si prega di fornire il numero di riferimento del/i componente/i, il/i numero/i del lotto di produzione, il suo nome e indirizzo e la natura del reclamo in tutti i dettagli, oltre alla notifica se è richiesto o meno un rapporto scritto.

11. Ulteriori informazioni

Tecniche chirurgiche operative

Le indicazioni consigliate per l'uso di questo sistema (tecniche operative chirurgiche) sono disponibili gratuitamente su richiesta. Per ulteriori informazioni, la preghiamo di contattare Shanghai REACH Medical.

Data di produzione

Può trovarlo nell'etichetta del prodotto,

Elenco delle parti

Può trovarlo nella cassetta degli strumenti o nella confezione.

12. Spiegazione dei simboli

Nota: non tutti questi simboli appariranno sulle etichette che lei vede; potrebbe vederli sulle etichette di regioni/paesi diversi e capire il loro significato.

	Il dispositivo è conforme alla Direttiva del Consiglio 93/42/CEE sui dispositivi medici		Marchio UKCA
	Rappresentante autorizzato europeo		Codice lotto
	Numero di catalogo		Importatore nell'UE
	Consulti le Istruzioni per l'uso		Attenzione

	Non sterile		Identificazione univoca del dispositivo
	Dispositivo medico		Data di produzione
	Tenga lontano dalla luce del sole		Mantenere l'asciutto
	Il pacchetto contiene la quantità del prodotto		Numero di serie
	Nome e indirizzo della persona responsabile del Regno Unito		Produttore
	Shanghai REACH Medical Instrument Co.,Ltd Indirizzo: Edificio 13, No.999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, REPUBBLICA POPOLARE CINESE Contatti Email: info@reach-med.com Tel.: +86 021- -54840582		
	CMC Medical Device & Drugs S.L. C/Horacio Lengo, 18, 29006, Málaga, España Contact Email: info@cmcmedicaldevices.com Tel: +34951214054		
	SUNGO Certification Company Limited 3° piano, 70 Gracechurch Street, Londra. EC3V 0HR		

13. Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni, contattare:

Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd.

Edificio 13, No.999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, REPUBBLICA POPOLARE CINESE

Tel:(86)021-54840582

Codice postale:201114

14. Stato di revisione

Ultima revisione numero: V1.4

Data di revisione: 2024.07.11

Appendice 1

Nota: include solo tutte le categorie, non tutte le specifiche.

No.	Categorie di prodotti	No.	Categorie di prodotti	No.	Categorie di prodotti
1	Scatola degli strumenti	23	Rompighiaccio	45	Riduttore per aste
2	Caso	24	Compressore	46	Presa di forza
3	Maniglia	25	Distrattore	47	Spingitore
4	Titolare	26	Divaricatore	48	Rocker
5	Autista	27	Martello	49	Taglierina
6	Driver Torx	28	Tubo	50	Sostenitore
7	Driver esagonale	29	Manicotto	51	Inseritore di aste
8	Forcipe	30	Albero	52	Impattatore di innesti
9	Chiave	31	Connettore	53	Innesto osseo
10	Controcoppia	32	Trocar	54	Raschietto
11	Rubinetto a vite	33	Detector	55	Rasper
12	Processo	34	Elevatore periostale	56	Trapano
13	Filo guida	35	Rimuovi	57	Alesatore
14	Guida	36	Sonda del peduncolo	58	Rasoio a pale
15	Dilatatore	37	Trova peduncolo	59	Curette
16	Pin di localizzazione	38	Punteruolo	60	Aggiustatore
17	Vite di distrazione	39	Osteotomo	61	Localizzatore
18	Bender	40	Iniettore di cemento osseo	62	Clip
19	Misuratore	41	Tappo di sicurezza	63	Braccio flessibile
20	Asta di prova	42	Imbuto	64	Ago
21	Lama	43	Invertitore	65	Trova gabbie
22	Gancio	44	Apriscatole a lama		