



Per assicurare che i rischi siano ridotti al minimo possibile per pazienti e utilizzatori, richiediamo il rispetto rigoroso di queste istruzioni per l'uso. Applicazione, disinfezione, pulizia e sterilizzazione del dispositivo medico devono essere eseguite solo da personale specializzato formato. Poiché, al momento della vendita, questi dispositivi non sono sterili, devono essere sterilizzati prima di ogni utilizzo.

La strumentazione chirurgica riutilizzabile è concepita per coadiuvare il chirurgo in installazione, assemblaggio e/o rimozione di un dispositivo chirurgico. Le tecniche chirurgiche per l'impianto del dispositivo descrivono la corretta applicazione della strumentazione chirurgica riutilizzabile e dovrebbero essere lette e comprese dal chirurgo prima dell'uso. Il beneficio clinico indiretto della strumentazione consiste nel facilitare il corretto impianto della protesi Aptis.

Materiali

ASTM F 138 Acciaio inox F 316 L	ASTM A 564 Acciaio inox 17-4Ph
ASTM A 276 Acciaio inox 440C	Alluminio
Plastica Ultem™ o Radel™	

Ispezioni

Prima di ogni utilizzo, è necessario verificare la funzionalità del dispositivo medico.

Danni alla superficie, come graffi, crepe, intaccature, solchi, ecc., così come componenti piegati, indicano che il dispositivo medico non deve essere utilizzato. Il dispositivo medico deve essere smaltito dalla struttura medica. Non utilizzare dispositivi medici danneggiati.

Manipolazione

Gli strumenti non devono essere sottoposti a sollecitazioni eccessive mediante torsione o effetto leva, poiché questo può causare danni o la rottura degli strumenti stessi.

Rischi

Se gli strumenti non vengono manipolati con la dovuta attenzione, possono verificarsi i seguenti rischi:

- Danni a nervi, vasi e tessuti
- Emorragia
- Infezioni

Durata dell'applicazione: Transitoria (< 60 minuti in condizioni normali)

Indicazioni

La strumentazione fornita da Aptis Medical, LLC è destinata solo all'uso da parte di professionisti sanitari ed è indicata per l'uso con le protesi Aptis fabbricate da Aptis Medical, LLC.

Controindicazioni

La strumentazione fornita da Aptis Medical, LLC non è destinata, distribuita, venduta né concepita per usi diversi da quello indicato. Questi dispositivi non possono essere utilizzati da persone che non siano professionisti sanitari. Questi dispositivi non devono essere utilizzati in applicazioni non cliniche o non chirurgiche.

Garanzia limitata

Aptis Medical, LLC garantisce che questo prodotto è conforme alle specifiche del fabbricante ed è privo di difetti di fabbricazione al momento della consegna. Questa garanzia esclude espressamente difetti derivanti da uso improprio, abuso o manipolazione scorretta del prodotto successivi alla ricezione da parte dell'acquirente. Aptis Medical, LLC non garantisce per l'esito della procedura chirurgica.

Smaltimento corretto degli strumenti

Quando gli strumenti non sono più utilizzabili a causa di usura o danni, devono essere smaltiti in modo corretto. Lo smaltimento corretto è definito come segue: gli strumenti devono essere smontati (per quanto possibile), le contaminazioni rimosse e, infine, gli strumenti devono essere nuovamente sterilizzati prima dello smaltimento. È necessario prestare attenzione allo smaltimento corretto degli strumenti dotati di bordi taglienti o affilati.

Limitazioni al ritrattamento

Il trattamento ripetuto, secondo queste istruzioni, ha un impatto minimo e non dovrebbe compromettere le prestazioni degli strumenti Aptis. La fine della vita utile è di norma determinata dall'usura e da danni dovuti all'uso.

Manutenzione degli strumenti

Gli strumenti nuovi vengono imballati puliti, non sterili, e devono essere considerati come contaminati. Tutti gli strumenti devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo. Per motivi di sicurezza, è necessario avere familiarità con le procedure di manipolazione dei materiali contaminati in vigore presso la propria struttura prima di seguire queste istruzioni.

Pulire gli strumenti appena possibile dopo l'uso ed evitare di lasciare asciugare gli strumenti sporchi. Durante la procedura, gli strumenti devono essere puliti all'occorrenza con spugne chirurgiche sterili inumidite con acqua sterile, per rimuovere lo sporco grossolano. Gli strumenti contaminati devono essere contenuti durante il trasporto e trasferiti tempestivamente in una sede adibita alla decontaminazione.

Sangue e fluidi corporei possono causare vaiolature sugli strumenti e, se lasciati asciugare, possono risultare difficili da rimuovere. Sangue, fluidi corporei e soluzioni saline sono molto corrosivi. Corrosione, ruggine e vaiolature si verificano quando soluzioni saline, sangue e residui vengono lasciati asciugare all'interno o sugli strumenti chirurgici. Gli strumenti dovrebbero essere risciacquati con acqua a causa della natura corrosiva di sangue, fluidi corporei e soluzioni saline. Se sangue e fluidi corporei non vengono rimossi, possono impedire un'adeguata sterilizzazione, creando così una possibile via di trasmissione per altri materiali potenzialmente infetti. Sangue e residui essiccati possono essere difficili, se non impossibili, da rimuovere da tutte le superfici durante il processo di decontaminazione; pertanto, la successiva disinfezione o sterilizzazione potrebbe non essere conseguita. Immergere gli strumenti sporchi oppure utilizzare panni o spugne inumiditi con acqua deionizzata o distillata per mantenerli umidi prima della pulizia. Gli strumenti cannulati (strumenti dotati di lume) dovrebbero essere irrigati con acqua sterile, secondo necessità, nel corso della procedura chirurgica per favorire la rimozione dei residui.

I lumi degli strumenti possono ostruirsi a causa dei materiali organici. L'irrigazione di questi strumenti con acqua sterile aiuta a rimuovere i residui. I lumi degli strumenti dovrebbero essere irrigati con acqua sterile, secondo necessità, durante tutta la procedura chirurgica.

Evitare l'uso di concentrazioni eccessive di detergente. L'acqua calda o bollente, fino a un massimo di 149 °C (300 °F), può facilitare la pulizia. La pulizia a ultrasuoni è raccomandata per strumenti dotati di lumi, superfici interne o interstizi che potrebbero risultare difficili da pulire manualmente.

Istruzioni per l'uso Strumenti chirurgici

Si raccomanda l'uso di detergenti a pH neutro (pH 6,0-8,0) per prolungare la durata degli strumenti. Se si utilizzano soluzioni acide o alcaline, seguire le raccomandazioni del fabbricante per la neutralizzazione del pH tramite risciacquo con acqua o un agente neutralizzante. Si sconsiglia l'uso di detergenti molto alcalini o acidi (usati in alcune lavastumenti meccaniche) in quanto riducono la vita utile degli strumenti e potrebbero influenzare le prestazioni degli stessi. Evitare l'esposizione prolungata a soluzioni acide o alcaline e a soluzioni contenenti cloruro, bromuro o iodio. Si raccomanda l'uso di lubrificanti idrosolubili per gli strumenti dotati di parti mobili o destinati a essere assemblati intraoperatoriamente con un altro strumento.

Controllare con attenzione gli strumenti per individuare eventuali danni. Non utilizzare strumenti danneggiati perché potrebbero compromettere l'esito chirurgico. Sostituire gli strumenti danneggiati prima dell'utilizzo successivo.

Istruzioni per la pulizia manuale

Prima della sterilizzazione, sciacquare accuratamente ogni strumento sotto acqua corrente fino a rimuovere ogni traccia di sporco visibile. Preparare una soluzione composta da acqua di rubinetto a temperatura ambiente e detergente enzimatico a pH neutro (equivalente a Enzo®), rispettando le raccomandazioni del produttore del detergente e immergere completamente gli strumenti, lasciandoli in ammollo per almeno 20 minuti. Pulire e strofinare accuratamente ogni strumento a mano con una spazzola pulita a setole morbide all'interno della soluzione per assicurare la rimozione di qualsiasi residuo visibile o materiale proteico, prestando particolare attenzione alle fessure e alle altre aree difficili da raggiungere. Pulire internamente i lumi degli strumenti all'interno con uno scovolino o una spazzola equivalente, facendoli passare completamente da un'estremità all'altra del lume. Eseguire la procedura di spazzolatura per almeno 4 volte; pulendo ogni volta la spazzola con la punta delle dita nella soluzione detergente preparata. Lavare abbondantemente lume e fori e sciacquare i lumi con una siringa e PURW (acqua purificata). Sciacquare accuratamente ogni strumento con acqua purificata per almeno 3 minuti.

Nella stessa soluzione detergente, immergere completamente gli strumenti ed effettuarne la pulizia a ultrasuoni per 10 minuti. Dopo la sonicazione, sciacquare accuratamente tutti gli strumenti con PURW per almeno 3 minuti. Durante l'immersione, spazzolare tutte le superfici del dispositivo, inclusi i lumi e le aree difficili da raggiungere. Sciacquare abbondantemente tutti i lumi e i fori dopo la sonicazione usando una siringa e la PURW.

Ispezionare accuratamente ogni strumento per rilevare l'eventuale presenza di sporco visibile o materiale proteico dopo sonicazione e risciacquo. Asciugare ogni strumento utilizzando un panno morbido e pulito.

Pulire accuratamente e ispezionare visivamente il vassoio e ogni strumento per valutarne la pulizia, incluse le superfici interne e le fessure. Il vassoio e gli strumenti devono essere nuovamente puliti, lavati e ispezionati se non sono visivamente puliti e se presentano tracce di corpi estranei o residui.

Istruzioni per la pulizia automatizzata (SOLO per vassoi in metallo)

Pre-pulizia manuale

- Sciacquare ogni strumento sporco con acqua fredda di rubinetto per almeno (1) minuto. Sciacquare abbondantemente i lumi e le altre aree difficili da raggiungere.
- Preparare una soluzione detergente contenente acqua fredda del rubinetto e detergente enzimatico a pH neutro (equivalente a Enzo®), rispettando le raccomandazioni del produttore del detergente in un'unità a ultrasuoni. Posizionare gli strumenti nella soluzione detergente preparata. Durante l'immersione nella soluzione detergente, sciacquare abbondantemente i lumi e spazzolare la parte interna ed esterna di tutti gli strumenti utilizzando una spazzola con setole morbide.
- Sottoporre gli strumenti a trattamento a ultrasuoni per 5 minuti.
- Sciacquare ogni strumento con acqua fredda di rubinetto per almeno (1) minuto. Sciacquare abbondantemente i lumi e le altre aree difficili da raggiungere.

Istruzioni per l'uso Strumenti chirurgici

- Riposizionare tutti gli strumenti sul vassoio apposito fornito dal fabbricante. Nota: il coperchio del vassoio deve essere rimosso dal vassoio durante il ciclo di lavaggio-disinfezione.
- Trasferire il vassoio con gli strumenti in una lava-disinfettatrice convalidata e usare i parametri che seguono:

Fase	Tempo di ricircolo (minuti)	Temperatura	Tipo di detergente e concentrazione (se applicabile)
Pre-lavaggio 1	1:00	Acqua fredda del rubinetto	N/A
Lavaggio enzimatico	10:00	Acqua calda del rubinetto	Detergente enzimatico a pH neutro (equivalente a Enzo®) ~8 mL/L (1 oncia/gallone)
Lavaggio 1	2:00	Acqua del rubinetto a 66 °C (151 °F)	Detergente neutro (equivalente a Valsure® Neutral Detergent) ~2 mL/L (¼ oncia/gallone)
Tempo di asciugatura	30:00	100 °C (212 °F)	N/A
Velocità del motore: Alta			

Dopo la pulizia

- Ispezionare visivamente tutti gli strumenti e i vassoi in una zona ben illuminata per verificare che tutto lo sporco visibile sia stato rimosso (se il dispositivo è stato utilizzato). Se necessario, ripetere il ciclo e/o pulire manualmente.
- Assicurare che gli strumenti siano completamente asciutti. Se necessario, utilizzare salviette monouso per rimuovere eventuali tracce residue di umidità.
- Ispezionare visivamente tutti gli strumenti e i vassoi in una zona ben illuminata per individuare eventuali corrosione, superfici danneggiate o usura. Non continuare a utilizzare eventuali strumenti danneggiati, provvedere piuttosto a rimuovere eventuali sostanze biologiche (se necessario) e a smaltirli ai sensi delle leggi e dei regolamenti vigenti.

Sterilizzazione

Questa raccomandazione di sterilizzazione descrive i metodi di sterilizzazione a vapore caldo/umido. I seguenti cicli di sterilizzazione hanno dimostrato di garantire un livello di sicurezza di sterilizzazione pari a 10^{-6} , a condizione che i componenti siano stati puliti secondo le istruzioni sopra riportate. Possono essere eseguiti altri cicli di vapore o procedure di pulizia simili, ma non sono stati valutati. La qualificazione del processo di sterilizzazione è stata eseguita usando apparecchiature e procedure specifiche. L'uso di cicli, apparecchiature e procedure diversi da quelli in elenco dovrebbe essere qualificato dall'utilizzatore. Non superare i 149 °C (300 °F). Non impilare i vassoi durante la sterilizzazione né caricare oltre gli 11 kg (25 libbre). *Nota: le custodie degli strumenti non garantiscono una barriera sterile e devono essere utilizzate in combinazione con un involucro integro, compatibile con la sterilizzazione a vapore e autorizzato dalla FDA (Food and Drug Administration), al fine di mantenerne la sterilità.

Parametri raccomandati per la sterilizzazione a vapore

Tipo di ciclo	Temperatura minima	Tempo minimo di esposizione	Tempo minimo di asciugatura	Nota
Sterilizzazione a vapore con pre-vuoto	134 °C	3 minuti	40 minuti	1,2
Sterilizzazione a vapore con pre-vuoto	132 °C	4 minuti	60 minuti	3
Sterilizzazione a vapore con pre-vuoto per uso immediato	132 °C	3 minuti	Non applicabile	2,3,4

Nota: La sterilizzazione a vapore per gravità di materiale confezionato non è più raccomandata a causa dei tempi di trattamento prolungati previsto.

¹ Parametri di sterilizzazione non in uso negli Stati Uniti

² Tempo minimo convalidato per ottenere un livello di garanzia della sterilità (SAL) di 10⁻⁶

³ Temperatura minima convalidata per ottenere un livello di garanzia di sterilità (SAL) di 10⁻⁶

⁴ La sterilizzazione a vapore flash (per uso immediato) mediante esposizione a 132 °C dovrebbe essere eseguita solo come procedura di emergenza.

Per maggiori informazioni sulle raccomandazioni di pulizia e sterilizzazione descritte sopra, contattare:



Aptis Medical, LLC
3602 Glenview Avenue
Glenview, KY 40025
Stati Uniti
Tel: +1 502 425 8584
Fax: +1 502 425 7422
info@aptismedical.com
www.aptismedical.com



Obelis EU
Bd. Brand Whitlock 30,
1200 Brussels
e Bd. Général Whais 53,
1030 Brussels
Belgio
Tel: +32 (0)2 73 25 954
Fax: +32 (0)2 73 26 003
hello@obelis.net



Obelis Switzerland
Ruessenstrasse 12
6340 Baar / ZG
Svizzera
Tel: +41 41 544 15 26
hello@obelis.net



Obelis UK
Sandford Gate, East Point
Business Park
OX4 6LB – Oxford
Regno Unito
Tel: +44 1491 378 012
hello@obelis.net

Reclami relativi al prodotto

Qualsiasi operatore sanitario (ad esempio un cliente o un utilizzatore di questo sistema di prodotti) che abbia reclami o riscontri di insoddisfazione in merito a qualità, identità, durata, affidabilità, sicurezza, efficacia e/o prestazioni del prodotto, è tenuto a informare il distributore ufficiale di Aptis Medical, LLC e, ove, applicabile, l'autorità locale competente. Inoltre, laddove una qualsiasi parte della strumentazione dovesse "malfunzionare" (ovvero non soddisfare le specifiche prestazionali o non funzionare come previsto) o si sospetti che ciò stia accadendo, è necessario informare immediatamente il distributore. Qualora un qualsiasi prodotto Aptis Medical, LLC dovesse "malfunzionare" e avesse potenzialmente causato o contribuito al decesso o a lesioni gravi di un paziente, il distributore deve essere immediatamente informato tramite telefono, fax o comunicazione scritta. Nel presentare un reclamo, fornire nome e codice dei componenti, numero di lotto, il proprio nome e indirizzo, la natura del reclamo e l'eventuale comunicazione relativa alla richiesta o meno di una relazione scritta da parte del distributore. Prima di restituire i prodotti utilizzati in un ambiente ospedaliero, eseguire un trattamento completo secondo le presenti istruzioni. La conferma del trattamento, inclusi i parametri utilizzati, dovrà essere fornita nell documento di consegna.

Significato dei simboli

Simbolo	Titolo del simbolo	Descrizione del simbolo
	Fabbricante.	Indica il fabbricante del dispositivo medico.
	Codice lotto.	Indica il codice del lotto del fabbricante, consentendo di identificare il lotto.
	Numero di catalogo.	Indica il numero di catalogo del fabbricante, consentendo di identificare il dispositivo medico.
	Non sterile.	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso in formato elettronico.	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.
	Attenzione.	Indica che è necessario prestare attenzione durante l'utilizzo del dispositivo o del comando in prossimità del punto in cui è posto il simbolo, oppure che la situazione attuale richiede la consapevolezza o l'intervento dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate.
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione europea.	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione europea.
	Rappresentante autorizzato nel Regno Unito	Indica il rappresentante autorizzato nel Regno Unito
	Rappresentante autorizzato in Svizzera	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera
	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
	Marchio CE.	Indica la conformità tecnica europea, accompagnata dal numero a quattro cifre dell'organismo notificato.
	Identificatore univoco del dispositivo	Indica un supporto che contiene informazioni sull'identificatore univoco del dispositivo.