MATHYS
European Orthopaedics

Istruzioni

per il trattamento della pinza da sutura Ligamys

***Preservation** in motion*

Sulla base della nostra tradizione
Al passo con il progresso tecnologico
Passo per passo insieme ai nostri partner clinici
Per preservare la mobilità

***Preservation** in motion*

Come società svizzera, Mathys si impegna a seguire questo principio guida, realizzando una gamma di prodotti con l'obiettivo di sviluppare ulteriormente, in termini di materiali o design, le filosofie tradizionali, per soddisfare le attuali esigenze cliniche. Tutto ciò si rispecchia nella nostra immagine: attività svizzere tradizionali in combinazione con attrezzature sportive in continua evoluzione.

Indice

1.	**Campo d'applicazione**	**4**
2.	**Ciclo di trattamento**	**5**
3.	**Informazioni del fabbricante**	**6**
3.1	Guida per la rigenerazione	6
3.2	Limitazioni e restrizioni nella rigenerazione	6
3.2.1	Avvertenze e precauzioni	6
3.2.2	Restrizioni	9
3.2.3	Trasporto alla centrale di rigenerazione (CSSD) dopo l'uso	9
3.3	Preparazione nel luogo di utilizzo	10
3.3.1	Trattamento durante e subito dopo l'uso	10
3.4	Preparazione prima della pulizia	11
3.5	Pulizia e disinfezione	13
3.5.1	Guida per la pre-pulizia manuale	14
3.5.2	Guida per la pulizia meccanica e la disinfezione	16
3.6	Controllo e manutenzione	18
3.7	Prova di funzionalità	19
3.8	Imballaggio	23
3.9	Sterilizzazione	24
3.10	Stoccaggio	25
3.11	Efficacia del processo di trattamento	25
3.12	Numero dei cicli di trattamento	25
4.	**Simboli**	**26**
4.1	Simboli conforme a Mathys Ltd Bettlach	26
5.	**Informazioni per il cliente**	**27**
6.	**Appendice – Breve sintesi**	**28**
6.1	Prelavaggio manuale	28
6.2	Pulizia meccanica	29
6.3	Processo di sterilizzazione con vapore saturo	29

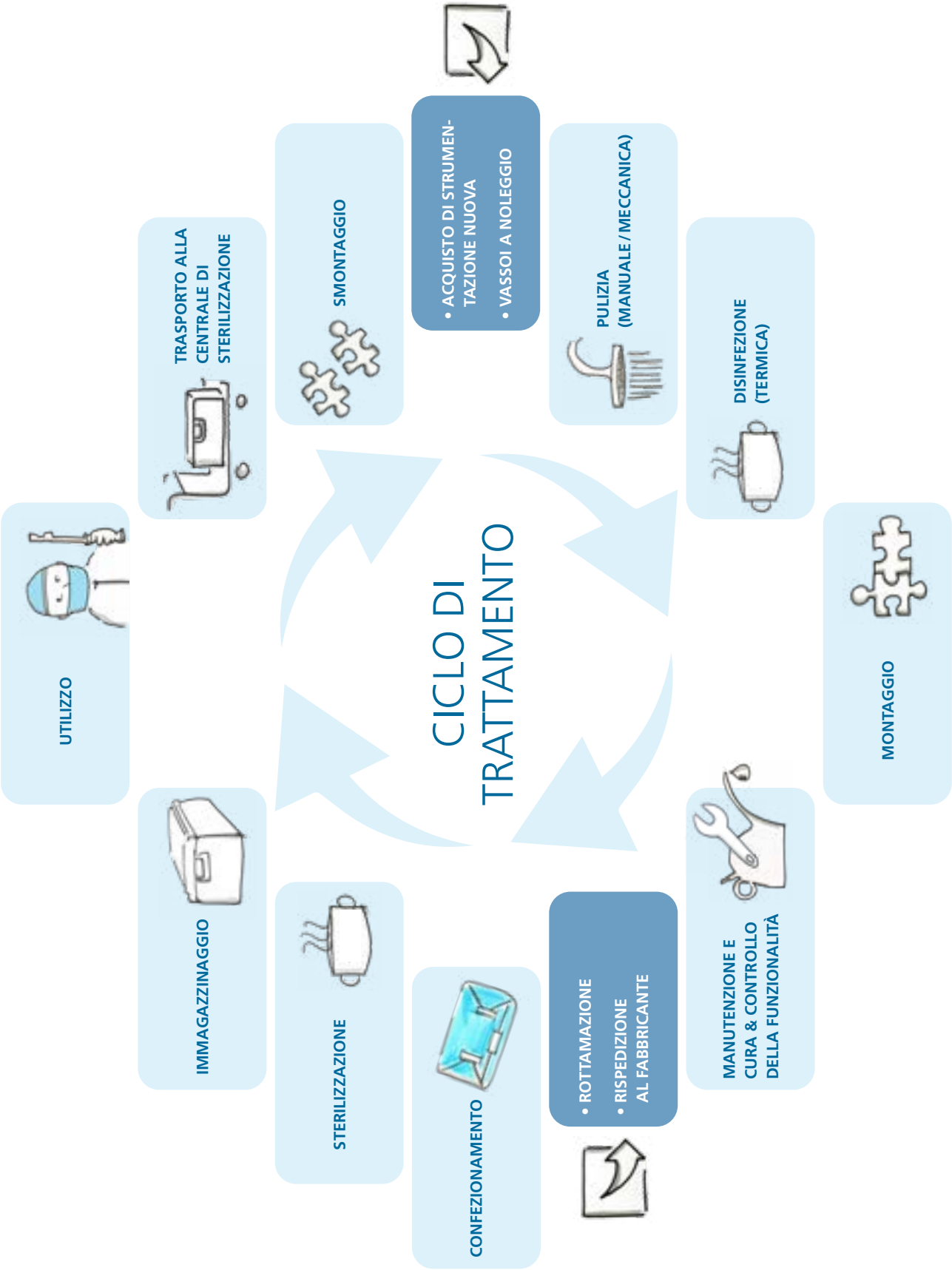
1. Campo d'applicazione

Queste istruzioni per il trattamento secondo i requisiti della SN EN ISO 17664 sono valide per gli strumenti che vengono utilizzati più di una volta e che, quindi, vengono ricondizionati, e per i dispositivi medici venduti non sterili ma utilizzati sterili. La pinza da sutura Ligamys (strumenti chirurgici risterilizzabili) dell'azienda Mathys Ltd Bettlach appartiene a questo gruppo.

I parametri relativi alle sostanze chimiche del processo e all'apparecchiatura delle seguenti istruzioni per il trattamento sono intesi come raccomandazioni derivanti dai risultati del processo di validazione del trattamento degli strumenti dell'azienda Mathys Ltd Bettlach.

Al preparatore compete la responsabilità che il trattamento effettivamente condotto con l'attrezzatura individuale, con le sostanze chimiche del processo e con il personale della struttura di trattamento ottenga i risultati desiderati. Non devono essere necessariamente usati gli stessi prodotti chimici, i parametri o le stesse attrezzature tecniche del processo di validazione di Mathys Ltd Bettlach. Possono essere utilizzati prodotti equivalenti o alternativi per cui è possibile documentare come risultato un efficace e validato processo di detersione e sterilizzazione. Se l'utente ha una procedura già consolidata e validata, che porta in maniera documentata al risultato desiderato, non vi è alcun motivo di cambiare tale procedura.

2. Ciclo di trattamento



3. Informazioni del fabbricante

3.1 Guida per la rigenerazione
Queste istruzioni per il trattamento della pinza da sutura Ligamys sono basate su una procedura di trattamento manuale/meccanica validata. Mathys Ltd Bettlach non ha convalidato procedure per il trattamento esclusivamente manuale o esclusivamente meccanico, che non consentono di ottenere una pulizia sufficiente.

3.2 Limitazioni e restrizioni nella rigenerazione
3.2.1 Avvertenze e precauzioni
Si raccomanda una soluzione detergente enzimatica debolmente alcalina (pH 10 – 11).

Osservare sempre le indicazioni del fabbricante per la preparazione e l'utilizzo delle soluzioni.

Il personale che entra in contatto con strumenti chirurgici potenzialmente contaminati o contaminati deve essere istruito in merito alle misure di igiene e protezione generalmente riconosciute (camici protettivi, mascherine per la bocca e il naso, occhiali di protezione, guanti antitaglio, scarpe sanitarie ecc.) e alla loro applicazione. Nell'uso degli strumenti con punte acuminate o spigoli vivi si deve prestare una particolare cautela.
L'equipaggiamento per la protezione personale (camice, mascherina, occhiali di protezione, visiera, guanti, scarpe, copriscarpe ecc.) è necessario per evitare il contatto con materiali, strumenti e prodotti contaminati o potenzialmente contaminati.

Soprattutto con gli strumenti taglienti (frese, trapani, raspe, scalpelli) è necessaria la prudenza, perché può sussistere un rischio di ferimento per il paziente e per il personale (personale di SO e di CSSD).

Bisogna prima accertarsi che i pazienti, ma anche il personale (personale di SO e di CSSD), non reagiscano con una reazione allergica al contatto diretto con gli strumenti, per un'intolleranza ai materiali (diversi tipo di acciaio e plastiche).

Mathys Ltd Bettlach raccomanda per i nuovi strumenti forniti in ospedale una pulizia tripla prima dell'uso, per formare lo strato di ossido protettivo.

Per le procedure di pulizia manuale, bisogna utilizzare dei detergenti a basso potere schiumogeno, per garantire la visibilità degli strumenti. Per garantire la visibilità degli strumenti, durante la procedura di pulizia manuale si devono utilizzare detergenti scarsamente schiumogeni. Durante la pulizia manuale con spazzole si consiglia di tenere sempre gli strumenti sotto la superficie della soluzione detergente. In questo modo si garantisce che non si formino aerosol e si evitano schizzi che diffonderebbero sostanze contaminate. Per impedire un accumulo di residui di detergente, i detergenti devono essere completamente rimossi dalla superficie del prodotto con uno sciacquo accurato.

Gli oggetti pesanti non devono essere posati sopra strumenti delicati, perché altrimenti possono compromettere la funzione degli strumenti.

Non lasciare che gli strumenti contaminati si asciughino prima della rigenerazione. Questo è importante perché tutti i passi di seguito descritti per la pulizia e la rigenerazione risultano più semplici se si evita che sangue, liquidi corporei, residui ossei e di tessuto nonché la soluzione salina o il disinfettante si essicchino sugli strumenti usati.

Nel caricamento delle griglie e dei cestelli di detersione, accertarsi che gli strumenti non si danneggino a vicenda e che non vi siano ostacoli al risciacquo.

Gli ioni cloruro e ioduro contenuti in detergenti e disinfettanti possono causare corrosione. Perciò, il contatto degli strumenti con questi prodotti deve essere il più breve possibile. Per eliminare tutti i residui, è necessario procedere successivamente a un risciacquo accurato con acqua corrente e, successivamente, con acqua deionizzata (DIW). Non lasciare mai gli strumenti bagnati, ma procedere subito all'asciugatura. L'umidità da condensazione che si genera durante la sterilizzazione può essere evitata prolungando la fase di asciugatura.
Le soluzioni detergenti troppo concentrate, fortemente acide o alcaline o contenenti aldeidi, mercurio, cloro attivo, cloruro, bromo, bromuro, iodio o ioduro possono danneggiare gli strumenti. Evitare l'uso di soluzioni detergenti di questo tipo.
Mathys sconsiglia l'uso di agenti essiccanti o neutralizzanti.

Prestare attenzione alla qualità dell'acqua. L'acqua demineralizzata (di seguito acqua dem.) utilizzata per il lavaggio deve essere, dal punto di vista microbiologico, di qualità pari almeno a quella dell'acqua potabile.
Se la pulizia viene effettuata con sola acqua (senza l'aggiunta di soluzioni detergenti), Mathys consiglia una temperatura massima dell'acqua di 45° C, poiché altrimenti le proteine vengono fissate sullo strumento e la loro rimozione risulta più difficoltosa.
L'ultimo lavaggio nella pulizia meccanica va effettuato con acqua dem.

La Mathys Ltd Bettlach consiglia per la pulizia degli strumenti riutilizzabili un processo di pulizia combinato con detergenti e soluzione enzimatica con un pH alcalino < 11.
È estremamente importante che il detergente alcalino venga neutralizzato completamente e a fondo e lavato via dagli strumenti. Nella pulizia meccanica rispettare le indicazioni del fabbricante dell'apparecchio e dei detergenti.

Per il posizionamento degli impianti Mathys Ltd Bettlach, possono essere utilizzati solo strumenti di Mathys Ltd Bettlach e non di altri produttori autorizzati (a questo scopo, vedere la relativa tecnica chirurgica).

Non devono comparire altre diciture di qualsiasi tipo sugli strumenti.

Prima di essere restituiti a Mathys, gli strumenti devono essere sottoposti a un ciclo completo di rigenerazione per escludere il rischio di infezione.

Se strumenti contaminati vengono inviati per la rigenerazione a strutture esterne, essi devono essere sottoposti a pulizia preliminare manuale e quindi riposti, visivamente puliti e asciutti, nel vassoio portastrumenti specifico e in aggiunta in un con-

tenitore per la sterilizzazione. Il contenitore sterile deve essere sigillato e contrassegnato con un’etichetta di rischio biologico.

Prima di essere restituiti a Mathys, i vassoi con strumenti a noleggio contaminati devono essere sottoposti a un ciclo completo di rigenerazione per escludere un rischio per terzi. Questo vale anche per la restituzione di strumenti singoli contaminati e per le riparazioni.

Gli strumenti monouso devono essere usati un'unica volta e non devono mai essere rigenerati o risterilizzati, neanche se sono soltanto stati prelevati dalla confezione senza essere stati contaminati o utilizzati. Smaltire gli strumenti monouso dopo l'utilizzo.
Questo vale anche per gli strumenti monouso confezionati sterilmente che sono stati prelevati dalla confezione per comporre vassoi di strumenti individuali.

Nei vassoi portastrumenti Mathys devono essere riposti soltanto strumenti prodotti e/o distribuiti da Mathys.

I vassoi portastrumenti e i coperchi devono essere sottoposti a pulizia separatamente dagli strumenti.

I vassoi portastrumenti non sterili a noleggio che vengono forniti all’ospedale devono essere sottoposti a un ciclo completo di rigenerazione prima dell’uso. Questo vale anche per la restituzione dei vassoi portastrumenti a noleggio o di strumenti non funzionali e per le riparazioni.

Se necessario, dopo l’asciugatura nel WD, gli strumenti devono essere asciugati con aria compressa per uso medico prima della manutenzione. Per la manutenzione/cura, gli strumenti devono essere completamente asciutti.

Gli strumenti vengono confezionati separatamente e forniti non sterili. Lo smaltimento delle confezioni deve avvenire secondo le direttive locali e nazionali.

Mathys sconsiglia l’uso di spazzole o spugne in metallo, perché danneggiano lo strato protettivo di ossido. Ciò può portare a corrosione.
Si sconsiglia l'uso dell'autoclave, perché la temperatura elevata fissa le proteine sulla superficie.

3.2.2 Restrizioni

I pazienti a rischio con malattie da prioni, come l'encefalopatia spongiforme trasmissibile (TSE), la malattia di Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) e le sue varianti (vCJK), devono essere operati preferibilmente con strumenti monouso. Inoltre, gli strumenti possono entrare a contatto con liquidi corporei contenenti il virus dell'epatite, il virus HIV («virus dell'AIDS») o altri agenti patogeni.

È estremamente importante che il detergente alcalino venga neutralizzato completamente e a fondo e lavato via dagli strumenti.

Dopo la detersione, ispezionare accuratamente la pinza da sutura. Verificare le capacità di funzionamento della pinza. Accertarsi che la punta della cannula della pinza da sutura sia affilata per l'uso e che non sia stata danneggiata da una manipolazione impropria durante la detersione. È necessario anche verificare, con un filo PDS II 2-0 o un filo equivalente con spessore 2-0, che la cannula porta-filo sia del tutto pervia. Se così non fosse più, rivolgersi al rappresentante Mathys locale.

Per la dissoluzione di sangue, liquidi organici e tessuti, l'azienda Mathys Ltd Bettlach raccomanda un detergente enzimatico. Bisogna tener presente che alcune soluzioni enzimatiche sono specificamente destinate alla dissoluzione di feci o altre sostanze organiche contaminanti e non sono quindi adatte per la pulizia di strumenti chirurgici.

Evitare di usare acqua dura (valore °dH > 14). Quando più dolce è l'acqua, tanto più facile sarà rimuovere lo sporco ed evitare residui minerali visibili. Per il lavaggio iniziale si presta acqua corrente dolce. Sciacquare a fondo con acqua deionizzata (DIW) per togliere tutti i residui. L'acqua municipale contiene spesso elevate concentrazioni di minerali (es. calcare o acido silicico), individuabili sulla superficie degli strumenti come macchie con bordi ben delimitati.

Suggerimento

Non lasciare mai gli strumenti bagnati bensì asciugarli subito.

3.2.3 Trasporto alla centrale di rigenerazione (CSSD) dopo l'uso

Dopo l'uso, gli strumenti devono essere trasportati in un vassoio portastrumenti specifico dell'azienda Mathys per evitare difetti dovuti al trasporto. Tale vassoio portastrumenti deve essere trasportato alla CSSD in un contenitore chiuso per evitare il rischio di contaminazione e infezione del personale e dell'ambiente.

3.3 Preparazione nel luogo di utilizzo

3.3.1 Trattamento durante e subito dopo l'uso

Per prima cosa, bisogna eliminare i residui di liquidi e tessuti corporei, utilizzando una specifica spazzola di plastica in nylon.
Rimuovere soluzione salina, sangue, liquidi corporei, tessuti, residui ossei o altre particelle organiche sugli strumenti quanto più rapidamente possibile prima della pulizia per evitare che si essicchino o provochino corrosione.

Suggerimento
L'immersione degli strumenti utilizzati dopo l'uso in una soluzione enzimatica o in acqua fredda deionizzata (DIW) facilita la pulizia, in particolare in caso di strumenti di forma complessa e con punti di difficile accesso (es. strutture cannulate e tubulari ecc.). Le soluzioni enzimatiche decompongono le sostanze contenenti proteine e impediscono che i materiali contenenti sangue e proteine si essicchino.

Soluzioni saline e detergenti e disinfettanti contenenti aldeidi, mercurio, cloro attivo, cloruro, bromo, bromuro, iodio o ioduro, sono corrosivi e non vanno utilizzati.

Osservare sempre rigorosamente le indicazioni del fabbricante per la preparazione e l'utilizzo delle soluzioni.

Per garantire una pulizia ottimale, gli strumenti devono essere adeguatamente puliti nel centro di sterilizzazione entro un'ora dal loro utilizzo, per ridurre al minimo il rischio che sostanze e materiali si incrostino sugli strumenti. Se non è possibile pulire gli strumenti entro questo lasso di tempo stabilito, la Mathys Ltd Bettlach consiglia di immergere gli strumenti in una soluzione enzimatica o in acqua deionizzata (DIW) a temperatura ambiente oppure avvolgerli in panni inumiditi con una soluzione enzimatica o acqua deionizzata (DIW) per un tempo massimo di sei ore.

Per prevenire una contaminazione, gli strumenti utilizzati devono essere trasportati alla centrale di sterilizzazione in contenitori chiusi o dotati di coperchio.

3.4 Preparazione prima della pulizia

Concentrazioni troppo forti di detergenti, come pure detergenti fortemente acidi o alcalini, possono attaccare lo strato protettivo di ossido e causare corrosione perforante. Nell'utilizzo di siffatti mezzi osservare assolutamente la concentrazione e il tempo di applicazione consigliati dai fabbricanti. Mathys Ltd Bettlach consiglia di usare detergenti alcalini con un pH < 11.
Rispettare tassativamente la concentrazione, la temperatura e il tempo di reazione raccomandati dai produttori per i detergenti, per ottenere il risultato ottimale della detersione.

In caso di utilizzo di detergenti secchi in polvere, è necessario accertarsi che i detergenti siano completamente disciolti prima dell'uso, per evitare che gli strumenti scoloriscano o vengano corrosi.

Sostituire le soluzioni fortemente contaminate (sangue e/o opacità) con soluzioni detergenti fresche preparate al momento.

Se per la pulizia si usa acqua senza detergenti additivi, Mathys Ltd Bettlach raccomanda una temperatura massima dell'acqua di 45°C, perché altrimenti il sangue inizia a coagulare e, quindi, le proteine si fissano fortemente sullo strumento e se ne distaccano solo in seguito a pulizia meccanica, con grande dispendio di energia.

Per raggiungere i risultati di pulizia necessari, la pinza da sutura Ligamys deve essere trattata con un processo di detersione in due fasi, prima manuale e poi meccanico.

Tabella 1: Sintesi per la rigenerazione in conformità a SN EN ISO 17664

Procedura			Strumenti chirurgici riutilizzabili
Preparazione nel luogo di utilizzo	Stato	Bagnato	• Consiglio Acqua fredda deionizzata (DIW) o soluzione enzimatica (liquido o panni inumiditi) • Max. 6 ore
		Asciutto	• Max. 1 ora
Decontaminazione	Preparazione	• Scelta in base alla procedura di pulizia e disinfezione	
	Pulizia	Manuale	–
		Meccanica	–
		Ultrasuoni	+
		Combinata manuale/meccanica	+
		Debolmente alcalino-enzimaticamente (pH 10–11)	+
		Acido	–
		Neutro fino a moderatamente alcalino (pH 7–9,5)	–
	Lavaggio		Ultimo lavaggio con acqua deionizzata (DIW)
	Disinfezione [1]	Chimica max. 60° C	–
		Termica 90° C	+
	Asciugatura	T_{max}/tempo	115° C / 15 minuti
Manutenzione	Controllo funzionale		Necessario
	Cura	Prodotto per la manutenzione a base di paraffina/oli bianchi (biocompatibile, adatto alla sterilizzazione a vapore e permeabile al vapore)	Necessario
Sterilizzazione	Calore umido [2]		+
	Ossido di etilene		–
	Formaldeide		–
	Plasma		–

Legende: + procedura validata, – procedura non validata
[1] Procedura di disinfezione non automatica in conformità alla «Guideline for Desinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008» (Linea guida per la disinfezione e la sterilizzazione nelle strutture sanitarie, 2008)
[2] Preferibilmente metodo di sterilizzazione in conformità a SN EN ISO 17664

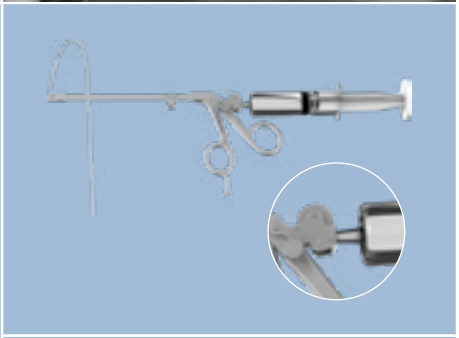
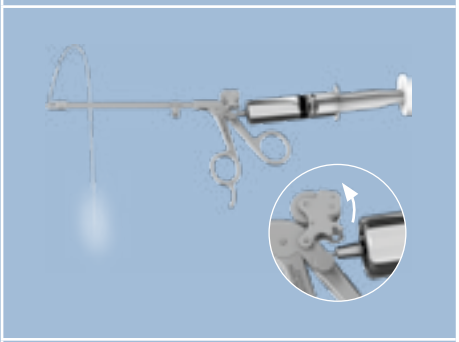
3.5 Pulizia e disinfezione

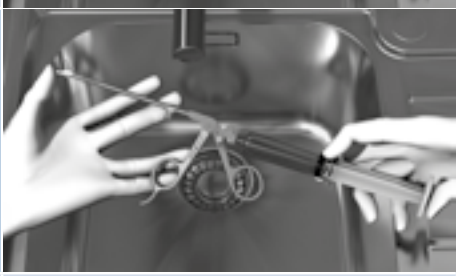
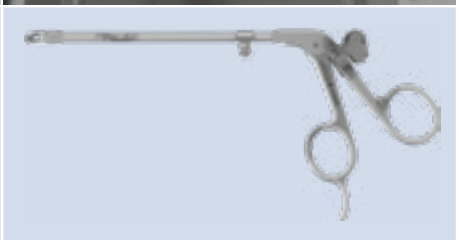
Per ottenere risultati di pulizia accurati, Mathys consiglia per la detersione dello strumentario una procedura combinata manuale e meccanica con una soluzione detergente enzimatica lievemente alcalina (pH compreso tra 10 e 11) e acqua demineralizzata (in conformità alla norma SN EN 285).

Durante la pulizia preliminare manuale, tutte le forature cieche e passanti, le fessure, le fenditure nonché le altre caratteristiche di design visibili devono essere lavate abbondantemente con acqua di rubinetto ed eventualmente spazzolate con una spazzola di nylon. Per gli strumenti che dispongono di una posizione di pulizia, questa deve essere impostata prima della pulizia preliminare manuale.

3.5.1 Guida per la pre-pulizia manuale

In base alla procedura interna Mathys, la pinza per sutura Ligamys rientra nella categoria di pulizia 3 e deve essere rigenerata nel modo seguente:

N.	Fase	Materiale / Mezzo	Figure
1	Rimuovere manualmente tutto lo sporco visibile con una spazzola di plastica* sotto la superficie dell'acqua, fino a far sparire ogni residuo visibile.	• Spazzola di plastica in nylon • Acqua di rubinetto (fredda)	
2	Risciacquare la cannula porta-filo attraverso l'alloggiamento girevole della pinza da sutura con 50 ml di soluzione detergente enzimatica. Accertarsi della visibile fuoriuscita di liquido dalla punta della cannula.	• Siringa di plastica da 50 ml senza Luer-Lock • 1 % deconex® TWIN PH10 e 1 % deconex® TWIN ZYME (v/v) • Acqua deionizzata (DIW)	
	Se la cannula è ostruita da pezzettini di tessuto, aprire l'alloggiamento girevole e risciacquare la cannula applicando direttamente una siringa. Accertarsi di nuovo della visibile fuoriuscita di liquido dalla punta della cannula.		
	Se nel risciacquare la cannula porta-filo con soluzione detergente enzimatica o con acqua deionizzata si mette in evidenza una fuoriuscita assente o ridotta del liquido, attraverso l'alloggiamento girevole o con alloggiamento girevole aperto, la pinza da sutura non va utilizzata e deve essere sostituita.		

N.	Fase	Materiale / Mezzo	Figure
3	La pinza da sutura pre-risciacquata viene trattata in una soluzione detergente enzimatica combinata in un bagno a ultrasuoni (35 – 47 kHz) per 5 minuti. Accertarsi che la pinza sia completamente ricoperta dal detergente.	• Bagno a ultrasuoni • 1 % deconex® TWIN PH10 e 1 % deconex® TWIN ZYME (v/v) in acqua deionizzata	
4	Sciacquare accuratamente la pinza da sutura sotto acqua di rubinetto.	• Acqua di rubinetto (fredda)	
5	Risciacquare la cannula porta-filo della pinza da sutura con 50 ml di acqua di rubinetto.	• Siringa di plastica da 50 ml senza Luer-Lock • Acqua di rubinetto (fredda)	
6	Risciacquare la cannula porta-filo della pinza da sutura con 50 ml di acqua deionizzata (DIW).	• Siringa di plastica da 50 ml senza Luer-Lock • Acqua deionizzata (DIW)	
7	La pinza da sutura va controllata visivamente alla ricerca di residui o danni. Se sono ancora visibili residui, asportarli con una spazzola di plastica sotto acqua di rubinetto e ripetere le fasi da 3 a 7 della detersione manuale.	• Controllo visivo	

* Dopo l'uso, decontaminare e sterilizzare le spazzole o smaltirle. Non utilizzare spazzole metalliche.

3.5.2 Guida per la pulizia meccanica e la disinfezione

Il processo è stato condotto presso Mathys Ltd Bettlach con un dispositivo di detersione e disinfezione (WDS) dell'azienda Miele KG (Miele Professional G7836CD) e con un processo di detersione manuale/meccanico combinato con detergente e soluzione enzimatica deconex® TWIN PH10 e deconex® TWIN ZYME dell'azienda Borer Chemie AG.

Il cestello di detersione dell'apparecchio di lavaggio e disinfezione (WDS) deve essere provvisto di attacco Luer-Lock e di un ugello.

Per la corretta pulizia meccanica, la pinza da sutura
Ligamys va posizionata con l'estremità anteriore nell'ugello del WDS, per la detersione attiva della cannula porta-filo. Inoltre, parallelamente, bisogna collegare la pinza da sutura Ligamys all'attacco Luer-Lock del WDS, per una detersione ottimale della pinza da sutura (Fig. 1).

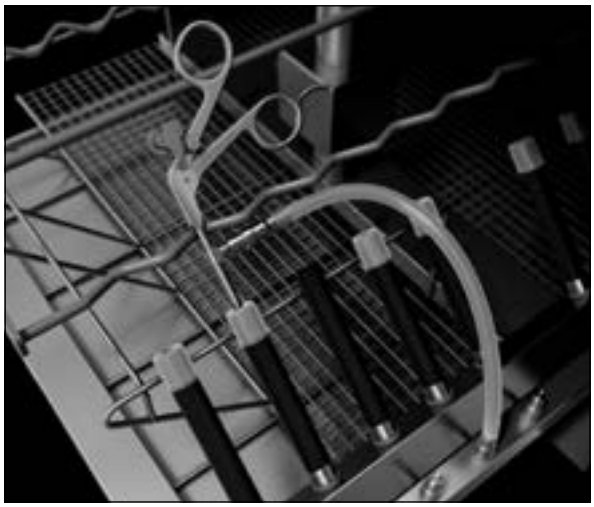


Fig. 1 Pulizia meccanica tramite adattatore Luer-Lock e inserimento dell'estremità anteriore della pinza da sutura Ligamys in un ugello

N.	Fase		Equipaggiamento / Mezzo
1	La pinza da sutura Ligamys viene posizionata con l'estremità anteriore in un ugello del WDS e, inoltre, fissata, con alloggiamento girevole aperto, tramite l'adattatore Luer-Lock, al cestello di detersione (vedere Fig. 1). Accertarsi che la pinza da sutura Ligamys non venga danneggiata nella torsione o dal rotore.		• Cestello di detersione con ugello e attacco Luer-Lock
2	**Prelavaggio**	**Durata:** 2 minuti	• Acqua di rubinetto (fredda)
3	**Processo di pulizia** [1]	**Dosaggio / Temperatura:** 0,5 % deconex® TWIN PH10 a 35° C 0,2 % deconex® TWIN ZYME a 40° C **Durata / Temperatura:** 10 minuti a 55° C	• Detergente enzimatico 0.5 % deconex® TWIN PH10 [2] e 0.2 % deconex® TWIN ZYME [2], (v/v) in acqua deionizzata (DIW) [3, 4]
4	**Lavaggio I**	**Durata:** 2 minuti **Temperatura:** max. 50° C	• Acqua di rubinetto (fredda)
5	**Lavaggio II**	**Durata:** 2 minuti **Temperatura:** max. 40° C	• Acqua deionizzata (DIW) [3, 4]
6	**Disinfezione termica** [5]	**Durata:** 5 minuti **Temperatura:** 90° C	• Acqua deionizzata (DIW) [3, 4]
7	**Asciugatura**	**Durata:** 15 minuti **Temperatura:** 115° C	• Aria calda
8	La pinza da sutura va controllata visivamente alla ricerca di residui o danni. Se sono visibili residui, ripetere tutto il processo manuale e meccanico.		• Controllo visivo

[1] La detersione meccanica deve essere effettuata nel dispositivo di lavaggio e disinfezione (WD) della serie di norme DIN EN ISO 15883
[2] Raccomandazioni per tempo di posa, concentrazione, temperatura e valore pH secondo la Scheda Informativa del prodotto del fabbricante (Dr. Weigert GmbH)
[3] Qualità dell'acqua conforme a SN EN 285
[4] Valore limite per residui chimici sulla base delle indicazioni del fabbricante della soluzione detergente (Dr. Weigert GmbH)
[5] Se necessario, dopo l'asciugatura nel dispositivo di lavaggio e disinfezione, gli strumenti devono essere asciugati del tutto con aria compressa per uso medico

3.6 Controllo e manutenzione

Dopo la pulizia, gli strumenti devono essere completamente asciutti e privi di residui visibili e percepibili. Le parti critiche, quali le strutture per l'impugnatura, le forature lunghe e/o sottili passanti o cieche, le strutture complesse articolate, vanno controllate con particolare cura. Per garantire che tutto lo sporco sia stato rimosso, è della massima importanza ispezionare attentamente ciascuno strumento e controllarne la pulizia e l'assenza di residui dell'acqua (es. calcare o silicati). Se gli strumenti dovessero presentare eventuali tracce di sporco, si dovrà ripetere immediatamente l'intero processo di pulizia e di disinfezione sia manuale che meccanico.

Se lo strumento è visivamente pulito, deve essere manutenuto in seguito (vedere le frecce nella figura 2). A questo scopo, Mathys raccomanda l'uso di un prodotto a base di paraffina/oli bianchi, che è biocompatibile, adatto alla sterilizzazione a vapore e permeabile al vapore. I prodotti alternativi devono essere privi di oli e di detergenti a base di silicone, adatti alla sterilizzazione a vapore e biocompatibili (vedere l'«opuscolo rosso» dell'AKI).

Per la manutenzione, gli strumenti devono essere a temperatura ambiente, poiché altrimenti esiste il rischio di usura del metallo. Il prodotto per la manutenzione va applicato a mano, con cautela, goccia a goccia, sui cuscinetti a sfera o a cerniera di un morsetto, sui meccanismi girevoli o articolari e/o sulle superfici di scorrimento, e poi distribuito uniformemente con il movimento delle cerniere, dei giunti, dei morsetti o delle superfici di scorrimento. Il detergente in eccesso va rimosso con un panno che non lascia pelucchi (osservare le avvertenze del produttore). Mathys non raccomanda l'eccessiva applicazione sugli strumenti o l'immersione degli stessi. Le superfici in plastica non vanno trattate con i prodotti per la manutenzione. Osservare la data di scadenza specificata dal fabbricante del prodotto.

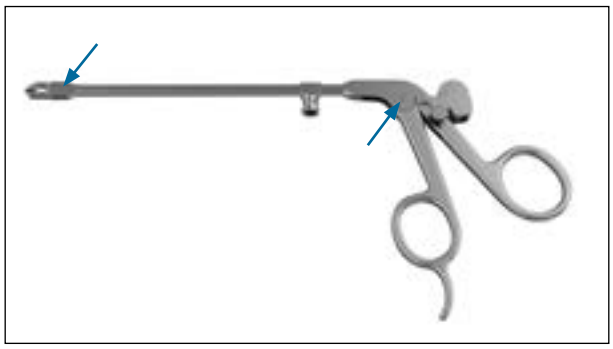


Fig. 2 Meccanismi a giunto da trattare

3.7 Prova di funzionalità

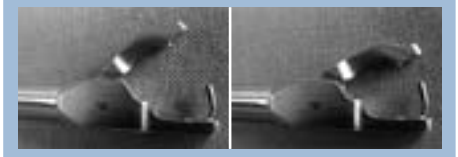
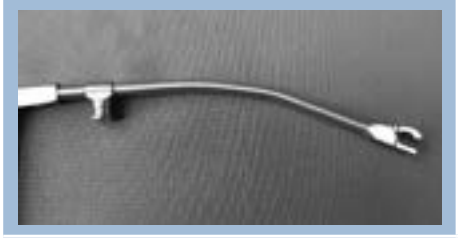
Controllare che la pinza da sutura non sia danneggiata. In particolare, la punta della cannula deve essere affilata e la pinza non deve presentare alcuna resistenza all'apertura e alla chiusura.

Deve essere possibile girare liberamente la rotella dell'alloggiamento girevole in entrambe le direzioni.

È necessario anche verificare, con un filo PDS II 2-0 o un filo equivalente con spessore 2-0, che la cannula porta-filo sia del tutto pervia. Se così non fosse più, rivolgersi al rappresentante Mathys locale.

Segnalare all'addetto Mathys locale eventuali danni e tracce di usura che potrebbero compromettere il funzionamento degli strumenti. L'addetto deciderà se gli strumenti saranno riparati e/o sostituiti.

I guasti e le loro cause, nonché la gestione corretta dei problemi in caso di danno, sono riportati nella seguente tabella.

Difetto	Causa	Verifica e misura da adottare
Punta della cannula piegata o spezzata 	• Uso improprio • Griglia sovraccaricata	**È possibile un efficace raddrizzamento** • Riutilizzare **Raddrizzamento impossibile o rottura** • Non riutilizzare lo strumento e smaltirlo
Impossibile l'apertura completa delle chele della pinza  Giusto Sbagliato	• Uso improprio • Sovraccarico durante l'uso • Griglia sovraccaricata	• Non riutilizzare lo strumento e smaltirlo
Impossibile la chiusura completa delle chele della pinza Giusto Sbagliato	• Uso improprio • Sovraccarico durante l'uso • Griglia sovraccaricata	• Non riutilizzare lo strumento e smaltirlo
Tubo piegato 	• Uso improprio • Sovraccarico durante l'uso • Griglia sovraccaricata	**È possibile un efficace raddrizzamento** • Riutilizzare **Raddrizzamento impossibile o rottura** • Non riutilizzare lo strumento e smaltirlo
Zigrinatura bloccata 	• Uso improprio • Residui di tessuti nell'alloggiamento girevole	**Asportazione riuscita dei residui di tessuti, con controllo funzionale positivo** • Riutilizzare **Controllo funzionale negativo** • Non riutilizzare lo strumento e smaltirlo

Difetto	Causa	Verifica e misura da adottare
Raccordo Luer danneggiato 	• Uso improprio • Griglia sovraccaricata • Danno da caduta	**Non è più possibile innestare il raccordo** • Non riutilizzare lo strumento e smaltirlo
La dicitura non è più leggibile 	• Consumo dovuto all'uso • Dicitura consumata dal processo di detersione, dai detergenti e dalla procedura di sterilizzazione	**È ancora possibile riconoscere il codice dell'articolo, il lotto e il marchio CE** • Riutilizzare **Non è più possibile riconoscere il codice dell'articolo, il lotto e il marchio CE** • Non riutilizzare lo strumento e smaltirlo
Corrosione 	• Detergente inadeguato • Contatto troppo prolungato con il detergente/disinfettante • Trattamento improprio	• Non riutilizzare lo strumento e smaltirlo
Residui organici 	• Detergenti/disinfettanti inadeguati • Asciugatura troppo prolungata dei residui prima del trattamento • Insufficiente spazzolamento, lavaggio nella pre-pulizia a mano	• Ripetizione del processo di trattamento **Se la ripetizione del processo non ha successo** • Non riutilizzare lo strumento e smaltirlo
Macchie d'acqua (depositi di calcare o di silicati) 	• Bassa qualità dell'acqua • Non è stato condotto il lavaggio con acqua deionizzata • Detergenti contenenti silicati	• Ripetizione del processo di trattamento

Gli strumenti devono essere sostituiti se:
1. e superfici appaiono «calcaree».
2. presentano dei danni (es. screpolature, lacerazioni, esfoliazioni, deformazioni, formazione di bolle).
3. presentano eccessive alterazioni della forma e/o sono visibilmente piegati.
4. le scritte, ad esempio il codice dell'articolo o il numero di lotto, non sono più visibili. Ciò vale anche per gli strumenti chirurgici che non contengono materiali in plastica e sono solo in acciaio.

Per i ricambi, rivolgersi al partner Mathys.

Se si riconoscono macchie sui dispositivi medici, bisogna innanzitutto determinarne la causa. Delle macchie colorate suggeriscono, ad esempio, un'incompatibilità con una sostanza chimica del processo o un tempo d'azione troppo lungo. Le macchie bianche sono per lo più residui di calcare, di sostanze chimiche del processo o di sali. Le macchie da corrosione non vanno sottovalutate e gli strumenti interessati vanno separati subito da quelli integri («ruggine volatile»).

Siccome gli strumenti danneggiati non possono più svolgere adeguatamente la loro funzione, dopo la manutenzione/cura ma prima della sterilizzazione si deve controllare la funzione di tutti gli strumenti rigenerabili (vedere l'«opuscolo rosso» dell'AKI).
Siccome gli strumenti danneggiati non possono più svolgere adeguatamente la loro funzione, dopo la manutenzione/cura ma prima della sterilizzazione si deve controllare la funzione di tutti gli strumenti rigenerabili (vedere l'«opuscolo rosso» dell'AKI).

Prestare particolare attenzione a quanto segue:
1. Controllare la completezza dello strumentario.
2. Verificare il corretto allineamento degli strumenti all'interno del vassoio.
3. Controllare gli strumenti per escludere danni (es. screpolature, lacerazioni, deformazioni, alterazioni delle fessure presenti tra metallo e plastica, rotture, corrosione o manifestazioni da usura) e difetti delle superfici. I danni e i segni di usura che potrebbero compromettere il funzionamento dello strumento vanno tempestivamente notificati al partner locale di Mathys, che deciderà in merito alla riparazione o alla sostituzione degli strumenti o dell'intero vassoio.
4. Controllare la funzionalità dei componenti mobili (es. articolazioni a cerniera, parti scorrevoli ecc.), per accertarsi che i movimenti previsti possano avvenire completamente e correttamente.
5. Accertarsi che gli strumenti lunghi e stretti non siano piegati.
6. Gli strumenti composti da più componenti singoli, che devono essere assemblati per svolgere la loro funzione, vanno controllati dopo il montaggio, per accertarsi del corretto assemblaggio e della corretta funzionalità.
7. I margini di taglio delle parti perforanti, delle frese, delle raspe e di altri strumenti di taglio vanno ispezionati con cura. In particolare, bisogna accertarsi che le lame da utilizzare siano taglienti e non presentino danni visibili e tastabili dei margini di taglio. A questo scopo, si può utilizzare una lente d'ingrandimento 10 – 12 x.

8. Gli strumenti non più funzionanti vanno spediti a Mathys per la riparazione o lo smaltimento. Gli strumenti vanno prima sottoposti a un ciclo completo di ricondizionamento, in modo che non rappresentino più alcun rischio di infezione.

3.8 Imballaggio

Mathys raccomanda un doppio imballaggio dei vassoi portastrumenti.
Per la sterilizzazione, gli strumenti Mathys devono essere riposti nei vassoi portastrumenti specifici. Prima della sterilizzazione, accertarsi comunque che gli strumenti siano posizionati correttamente e che il vassoio portastrumenti non venga inclinato.
Gli strumenti che non possono essere posti in un vassoio portastrumenti specifico non devono essere sovrapposti o entrare a contatto tra di loro e devono essere orientati in modo che il vapore raggiunga l'intera superficie degli strumenti.
L'imballaggio per la sterilizzazione deve essere idoneo per la procedura di sterilizzazione con calore umido, cioè la permeabilità dell'imballaggio al vapore acqueo deve essere garantita. Inoltre, la confezione deve costituire un sistema di barriera sterile. La confezione protegge il contenuto anche durante il trasporto e lo stoccaggio.

Eventuali panni in tessuto non tessuto (TNT) usati per la sterilizzazione devono essere privi di residui della soluzione detergente. Mathys sconsiglia il TNT riutilizzabile.

3.9 Sterilizzazione

Per una sterilizzazione ottimale, lo strumentario deve essere preparato correttamente e imballato negli appositi vassoi portastrumenti. Solo in questo modo il vapore può diffondersi e raggiungere tutte le superfici. In caso di sterilizzazione a vapore, accertarsi che il prodotto sterilizzato sia completamente asciutto.

Il vapore utilizzato per la sterilizzazione (acqua dem. in conformità a SN EN 285) deve essere privo di tracce di sporco (in conformità a SN EN 285) e non deve compromettere il processo di sterilizzazione o arrecare danni alla sterilizzatrice o al materiale da sterilizzare.

Per la sterilizzazione dei vassoi portastrumenti imballati, Mathys consiglia la sterilizzazione a vapore con un ciclo pre-vuoto.

Ossido di etilene, formaldeide, gas plasma e calore secco non sono consigliati come metodi di sterilizzazione degli strumenti riutilizzabili.

I materiali sintetici utilizzati nei vassoi portastrumenti Mathys possono essere sterilizzati a vapore.

Seguire sempre le indicazioni del fabbricante dell'apparecchio per la sterilizzazione e le raccomandazioni e linee guida nazionali. Se vengono sterilizzati più vassoi portastrumenti in un ciclo di sterilizzazione, non si deve superare il carico massimo dell'apparecchio secondo le indicazioni del fabbricante.

Di seguito sono indicati i parametri minimi di sterilizzazione utilizzati da Mathys con un apparecchio per la sterilizzazione (Sterimed FAV6767100S) e convalidati mediante analisi microbiologiche per ottenere un valore SAL (sterility assurance level) di 10^{-6}.

Processo di sterilizzazione con vapore saturo

Tipo di ciclo	Temperatura minima in °C [5]	Durata minima di sterilizzazione in minuti	Durata minima di asciugatura in minuti	Pressione minima in mbar [6, 7]
Pre-vuoto – vuoto pulsante [1]	**134**	18	20	≥3042
Pre-vuoto – vuoto pulsante (D) [2]	**134**	5	20	≥3042
Pre-vuoto – vuoto pulsante (GB) [3, 4]	**134**	3	20	≥3042

[1] Raccomandazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per la sterilizzazione a vapore di strumenti con possibile contaminazione da EST/MCJ
[2] Requisiti d'igiene nella preparazione di dispositivi medici, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Istituto Federale per i farmaci e i dispositivi medici), 2012
[3] Processo di sterilizzazione validato con una durata minima di sterilizzazione di 3 minuti a 134°C per ottenere un livello di sicurezza della sterilità (SAL) di 10^{-6} in conformità a SN EN ISO 17665-1
[4] Convalida nella custodia originale degli strumenti
[5] Temperatura massima 137°C secondo la norma ISO EN SN 285
[6] Pressione durante la fase di sterilizzazione a 134°C secondo DIN ISO/TS 17665-2
[7] Pressione durante la fase di sterilizzazione a 137°C deve essere ≥3318,15 mbar per essere conforme alla norma DIN ISO/TS 17665-2

3.10 Stoccaggio

Gli strumenti sterili devono essere conservati all'asciutto a temperatura ambiente (18–25° C), al riparo da polvere, parassiti e dall'esposizione diretta alla luce solare, non direttamente sul pavimento e non nelle vicinanze di sostanze chimiche che emettono gas corrosivi, come il cloro attivo. L'accesso al locale deve essere consentito solo al personale addetto.
Prima dell'apertura, controllare attentamente che la confezione degli strumenti sterili sia intatta.
Ogni utilizzatore deve stabilire la durata di conservazione degli strumenti con imballaggio sterile prima del successivo utilizzo (DIN 58953-9/DIN EN 868).

Qualora l'imballaggio o un TNT sterile risultasse visibilmente danneggiato o umido, il vassoio portastrumenti deve essere nuovamente imballato e sterilizzato. Il vassoio portastrumenti deve essere risterilizzato e il filtro sterile va sostituito anche in caso di segni di apertura o danno alle guarnizioni del coperchio, ai sigilli o ai filtri del contenitore per la sterilizzazione. I filtri riutilizzabili devono essere controllati visivamente con attenzione.

3.11 Efficacia del processo di trattamento

La procedura di preparazione raccomandata in questa guida per la preparazione è stata validata. I risultati soddisfano i requisiti sia per il valore limite sia per il valore indicativo riguardante i residui di proteine in conformità alla Linea guida della Società Tedesca di Igiene Ospedaliera (DGKH), della Società Tedesca per la Supervisione (DGSV) e del Gruppo di Lavoro per il trattamento degli strumenti (AKI) per i processi di pulizia meccanica e disinfezione termica dei dispositivi medici (D 25596 F).

3.12 Numero dei cicli di trattamento

Se usati e rigenerati a regola d’arte, incl. manutenzione, cura e controllo funzionale (idoneità all’uso dello strumento, nessuna corrosione, nessuna rottura, assenza di crepe, curvature, scagliature e difetti) conformemente alla sezione 3.7 di queste istruzioni per la rigenerazione, gli strumenti medici hanno solitamente una lunga durata di funzionamento. Questa durata di funzionamento degli strumenti chirurgici è normalmente definita da usura, logoramento, uso e cura inadeguati e non dalla rigenerazione. Se la rigenerazione viene effettuata in conformità a queste istruzioni per la rigenerazione, non ci si attendono danni né una riduzione della durata di vita del dispositivo medico. Inoltre Mathys Ltd Bettlach ha testato 250 cicli di rigenerazione e ha potuto dimostrare che la rigenerazione di 250 cicli non ha avuto alcun effetto dannoso sugli strumenti. Durante e dopo ogni utilizzo di strumenti medici, gli specialisti coinvolti ne esaminano ripetutamente il funzionamento. Gli strumenti che non sono più funzionanti vengono sostituiti.
Il preparatore degli strumenti è responsabile della verifica della funzionalità ottimale (es. capacità di taglio), compreso l'uso di un prodotto per la manutenzione a base di paraffina/oli bianchi, che sia biocompatibile, adatto alla sterilizzazione a vapore e permeabile al vapore, della pulizia e dei difetti (es. corrosione) prima di ogni utilizzo. L’utilizzatore deve accertarsi di usare sempre la versione attuale di queste istruzioni per la rigenerazione.

4. Simboli

4.1 Simboli conforme a Mathys Ltd Bettlach

Fabbricante

Attenzione

MD Dispositivo medico

5. Informazioni per il cliente

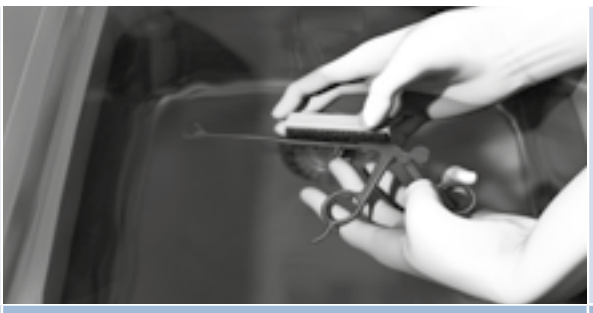
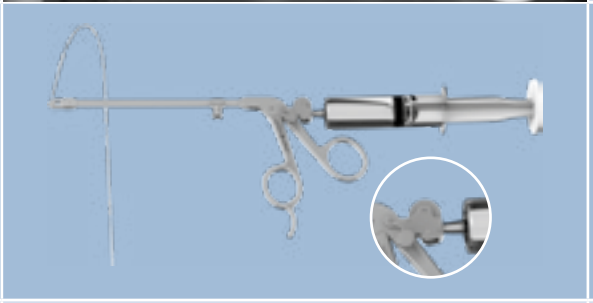
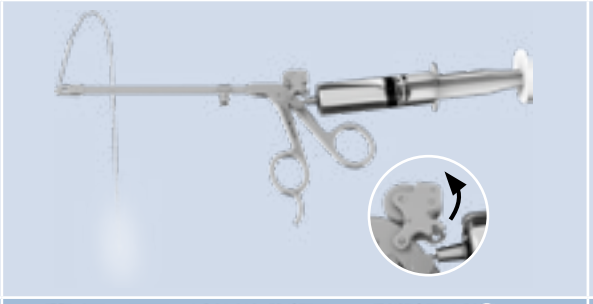
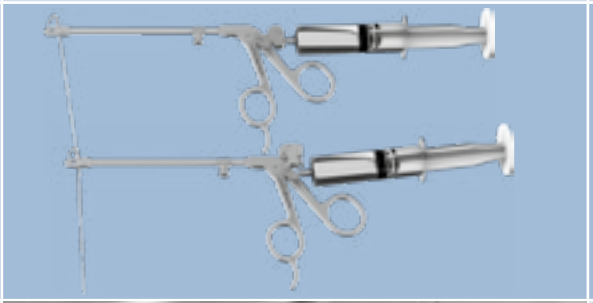
Mathys Ltd Bettlach
Robert Mathys Strasse 5
Casella postale
2544 Bettlach
Svizzera

Tel. +41 32 644 1 644
Fax +41 32 644 1 161

info@mathysmedical.com
www.mathysmedical.com

6. Appendice – Breve sintesi

6.1 Prelavaggio manuale

1		Rimuovere lo sporco visibile con una spazzola di plastica in nylon sotto la superficie dell'acqua, fino a far sparire ogni residuo visibile.
2		Risciacquare la cannula porta-filo con 50 ml di soluzione detergente enzimatica. Accertarsi della visibile fuoriuscita di liquido dalla punta della cannula.
3		Se la cannula è ostruita da pezzettini di tessuto, aprire l'alloggiamento girevole e risciacquare la cannula applicando direttamente una siringa. Accertarsi di nuovo della visibile fuoriuscita di liquido dalla punta della cannula.
4		Se dall'estremità anteriore della cannula porta-filo non esce alcun liquido nel risciacquo, la pinza da sutura Ligamys non può essere più utilizzata e va sostituita.
5		Mettere gli strumenti per almeno 5 minuti in un apparecchio di pulizia a ultrasuoni (35 – 47 kHz). Temperatura massima 40° C.
6		Sciacquare accuratamente la pinza da sutura sotto acqua di rubinetto.

7		Risciacquare la cannula porta-filo della pinza da sutura con 50 ml di acqua di rubinetto. Poi risciacquare con 50 ml di DIW.
8		Controllare visivamente la pinza da sutura alla ricerca di eventuali residui o danni. Se sono ancora visibili dei residui, • rimuoverli con una spazzola di plastica in nylon sotto acqua di rubinetto e • ripetere l'intero prelavaggio manuale.

6.2 Pulizia meccanica

La pinza da sutura Ligamys viene posizionata con l'estremità anteriore in un ugello del WDS e, inoltre, fissata, con alloggiamento girevole aperto, tramite l'adattatore Luer-Lock, al cestello di detersione (vedere Fig. 1). Accertarsi che la pinza da sutura Ligamys non venga danneggiata nella torsione o dal rotore.		• Cestello di detersione con ugello e attacco Luer-Lock
Prelavaggio	**Durata:** 2 minuti	• Acqua di rubinetto (fredda)
Processo di detersione	**Durata:** 10 minuti **Temperatura:** a 55° C	• Detergente enzimatico 0,5 % deconex® TWIN PH10 e 0,2 % deconex® TWIN ZYME (v/v) in DIW
Lavaggio I	**Durata:** 2 minuti **Temperatura:** max. 50° C	• Acqua di rubinetto
Lavaggio II	**Durata:** 2 minuti **Temperatura:** max. 40° C	• DIW
Disinfezione termica	**Durata:** 5 minuti **Temperatura:** 90° C	• DIW
Asciugatura	**Durata:** 15 minuti **Temperatura:** 115° C	• Aria calda
La pinza da sutura Ligamys va controllata visivamente alla ricerca di residui o danni. Se sono visibili residui, ripetere tutto il processo manuale e a macchina.		• Controllo visivo

6.3 Processo di sterilizzazione con vapore saturo

Tipo del ciclo	Temperatura minima in °C	Durata minima di sterilizzazione in minuti	Durata minima di asciugatura in minuti	Pressione minima in mbar
Prevuoto – vuoto pulsato (CH) [1]	**134**	18	20	≥3042
Prevuoto – vuoto pulsato (D)	**134**	5	20	≥3042
Prevuoto – vuoto pulsato (GB) [2]	**134**	3	20	≥3042

[1] Processo di sterilizzazione raccomandato, [2] processo di sterilizzazione validato

Note

MATHYS
European Orthopaedics

Australia
Mathys Orthopaedics Pty Ltd
Artarmon, NSW 2064
Tel: +61 2 9417 9200
info.au@mathysmedical.com

Austria
Mathys Orthopädie GmbH
2351 Wiener Neudorf
Tel: +43 2236 860 999
info.at@mathysmedical.com

Belgium
Mathys Orthopaedics Belux N.V.-S.A.
3001 Leuven
Tel: +32 16 38 81 20
info.be@mathysmedical.com

France
Mathys Orthopédie S.A.S
63360 Gerzat
Tel: +33 4 73 23 95 95
info.fr@mathysmedical.com

Germany
Mathys Orthopädie GmbH
«Centre of Excellence Sales» Bochum
44809 Bochum
Tel: +49 234 588 59 0
sales.de@mathysmedical.com

«Centre of Excellence Ceramics» Mörsdorf
07646 Mörsdorf/Thür.
Tel: +49 364 284 94 0
info.de@mathysmedical.com

«Centre of Excellence Production» Hermsdorf
07629 Hermsdorf
Tel: +49 364 284 94 110
info.de@mathysmedical.com

Italy
Mathys Ortopedia S.r.l.
20141 Milan
Tel: +39 02 4959 8085
info.it@mathysmedical.com

Japan
Mathys KK
Tokyo 108-0075
Tel: +81 3 3474 6900
info.jp@mathysmedical.com

New Zealand
Mathys Ltd.
Auckland
Tel: +64 9 478 39 00
info.nz@mathysmedical.com

Netherlands
Mathys Orthopaedics B.V.
3001 Leuven
Tel: +31 88 1300 500
info.nl@mathysmedical.com

P. R. China
Mathys (Shanghai) Medical Device Trading Co., Ltd
Shanghai, 200041
Tel: +86 21 6170 2655
info.cn@mathysmedical.com

Switzerland
Mathys (Schweiz) GmbH
2544 Bettlach
Tel: +41 32 644 1 458
info@mathysmedical.com

United Kingdom
Mathys Orthopaedics Ltd
Alton, Hampshire GU34 2QL
Tel: +44 8450 580 938
info.uk@mathysmedical.com

Local Marketing Partners in over 30 countries worldwide…

N° d'art. 356.060.012 01-1220-DV 2020-12

© Mathys Ltd Bettlach

Mathys Ltd Bettlach • Robert Mathys Strasse 5 • P. O. Box • 2544 Bettlach • Switzerland

CE 0123