

to check that they are not damaged. Any medical device showing signs of damage must not be used. Additional information about these medical devices can be obtained from ADSM or the distributor.

PROCESSING (Non-sterile delivered device) or REPROCESSING (reusable device for multiple patients)

It is incumbent to health care facilities to ensure that the re-treatment is done using appropriate equipment and materials and that the personnel responsible for the re-treatment have been correctly trained in order to obtain the desired result. The equipment and the processes must be validated and regularly monitored.

WARNINGS
Surgical instrumentation must be manipulated and/or used by trained, qualified persons having read the present instruction notice

Surgical instrumentation must be used in premises compatible with standard aseptic conditions and with current practices in health care establishments
The ancillaries and instruments are delivered as non-STERILE.
The transfer of an ancillary between two health care establishments is forbidden without prior return to ADSM

Certain ancillaries are constituted by temporary invasive devices such as drills, reamers, drills, taps and probes. These instruments must be used with precaution.
The equipment must only be used for the function for which they are dedicated in operating techniques. Any deterioration of the equipment can lead to risks of malfunction

GENERALITIES
Before being used, the instruments, whether new or not, must be treated carefully according to the instructions
The instruments boxes do not constitute a sterile barrier; a sterile packaging must be used to keep them in a sterile state

Ancillary equipment is delivered non-sterile in transport containers. A transfer sheet (which specifies the non-sterile state of the ancillary) is supplied with each ancillary for checking at reception and then before sterilisation
Instruments or ancillaries generally have a long service life; however, poor handling or unsuitable protection can rapidly reduce it. Instruments which are no longer efficient because of long use, poor handling or inappropriate maintenance, must be returned to ADSM

Any malfunction concerning the instruments must be indicated to ADSM
ADSM instruments and ancillaries are delivered in their original sterile packaging, cleaning, disinfection, inspection and final sterilisation before being sent back to ADSM. The documentation on decontamination must be supplied with instruments returned to ADSM
Any non-sterile medical device received must be inspected upon receipt to verify the integrity and the proper functioning of the device.
Washer-disinfectors used by the health care facility must comply with ISO 15883.

CLEANING

Caution:
The following precautions must be observed by hospital personnel who work with contaminated or potentially contaminated medical devices. Pointed or cutting devices must be handled with great care

Instruments or metal brushes or scouring pads during manual cleaning procedures. These items risk damaging the surface and the finish of the instruments. Use nylon brushes with soft bristles and swabs with dimensions adapted to the devices to treat

Do not allow contaminated devices to dry before re-treatment so as to facilitate later steps
Saline solution and cleaning/disinfecting agents containing aldehyde, mercury, active chlorine, chlorine, bromine, iodine or iodide are corrosive and must not be used
Do not use mineral oil or silicone lubricants as they coat the micro-organisms preventing direct contact of the steam with the surface and are difficult to eliminate.

Cleaning and neutral enzymatic agents are recommended and preferred for cleaning reusable ADSM devices
Only agents with a neutral pH must be used for cleaning aluminium devices. Contact with strong alkaline detergents or with strong oxidising caustic soda, iodine or chlorine must be avoided as aluminium and stainless steel can be chemically attacked and the device damaged. The user must always refer to and comply with the instructions provided by the cleaning product manufacturer

The use of hard water must be avoided. Softened tap water can be used for initial rinsing. Final rinsing must be done with purified water in order to eliminate deposits on the instruments. One or several of the following processes can be employed to purify water: ultrafiltration (UF), reverse osmosis (RO), de-ionisation or equivalent

Comment 1: Drills, broaches, rasps and cutting instruments must be carefully inspected after treatment with alkaline detergents in order to ensure that the cutting edges are not deteriorated.

Comment 2: In the case of first use of the instruments, the establishment shall perform a general cleaning and disinfection procedure in order to ensure the initial condition of the instruments. A minimum of 3 consecutive cleaning operators is recommended.

Instructions

Where the device will be used

Remove excess liquid and organic tissues on the instruments with a lint-free disposable pad. Place the devices in a tray of distilled water and cover with a damp cloth
Remove the plastic film and potential protective foam
Visually check that all the instruments cited on the attached check-list are present
Comment: the instruments must be cleaned within 30 minutes following their use to minimise the possibility of drying before cleaning.

Make sure that the instruments are completely dry before cleaning.
The instruments used must be sent to the procurement service in closed or covered containers in order to avoid any new risk of contamination
When this is applicable, the instruments with several components must be disassembled for cleaning and drying. Make sure that the components are completely dry.
When this is applicable, articulated instruments must be open
All cleaning agents must be prepared observing the dilution and the temperature recommended by the manufacturer. Softened tap water can be used for preparing the cleaning agents.
The use of recommended temperatures is important for optimal performances of the cleaning agents

Comment: new cleaning solutions must be prepared.

Procedure for automatic cleaning/disinfection

Soaking (pre-cleaning)
Completely immerse the instruments in an alkaline solution having fungicide, bactericides and virucide powers and leave them to soak for at least 15 minutes at room temperature. We recommend the use of the product NIODISHERSEPTO PRECLEAN ZP (CJ) = 5 ml / l of the brand DR WEIGERT Use a nylon, flexible bristle brush to softly brush down each unit and all visible stains are eliminated. Pay particular attention to asperities, cavities, contact surfaces, connectors and holes in order to clean areas. Act on the articulated parts in order to get to difficult access areas

Comment: it is not recommended to prolong the soaking step for an indeterminate period at the risk of deteriorating the instruments.
Remove the device from the alkaline solution and rinse abundantly with lukewarm water of the network for at least 5 minutes. Carefully and effectively rinse cavities, holes and any other difficult access areas

Place the instruments in the tray of a suitable washing machine/autoclave and treat using the standard cycle of the instrument washing machine/autoclave as per the instructions from the manufacturer of the washing machine/autoclave
Washing with a suitable alkaline solution suitable for the washing machine/autoclave (observe the concentrations and the temperatures of use of the products). We recommend the use of the product NIODISHERSEPTO CLEAN (CJ)=5mL/ DR WEIGERT's brand.

Thermal disinfection assuring a value of A greater than 3000, i.e. A minimum of 3 min at 93°C (or any other equivalent time/temperature pair)

Rinse with demineralised water
Dry in a clean, dry environment. We recommend the use of MEDIKLAR® SPECIAL drying activator (CJ) = 0.8 ml / l of the DR WEIGERT brand.
Comment: The ancillary equipment is designed to operate at room temperature. It is recommended not to use the equipment directly after steam sterilisation and to wait for the temperature to return to ambient. It is the responsibility of the user, in consultation with the personnel of the operating theatre to check the proper coupling of the ADSM instruments with the equipment available in the operating theatre.

Inspection before packaging
Carefully inspect each device to ensure the elimination of any visible contamination. If there is any contamination, repeat the cleaning/disinfection process
Check the action of movable parts (e.g. hinges, connectors, sliding parts, springs, etc.) over their complete amplitude

Check the absence of deformation of the instruments, in particular instruments which are connected to motors
When the instruments are assembled, check that the devices fit together correctly with any components in contact

Comment that there is no excessive play between the assembled components

PACKAGING

Medical instrument packaging or steam sterilisation sachets available commercially, can be used for wrapping individual instruments. The wrapping must be prepared using a protective double wrapping technique or an equivalent method

For sterilisation, trays and boxes with covers can also be placed in an approved sterilisation container with sealing lid. Follow the sterilisation container manufacturer's instructions for insertion and the replacement of sterilisation filters in sterilisation containers

Instrument transport and storage boxes and trays must be used in the following conditions: All devices must be properly arranged in order to ensure contact of the steam with all instrument surfaces. The instruments must not be stacked or placed in close contact (use the arranging supports or silicone mat provided for this)
The user must check that the contents of the instrument box do not spill out, once the devices are arranged in the box

Only devices manufactured and/or distributed by ADSM must be placed in ADSM trays

STERILIZATION

The cleaning/decontamination step is compulsory before sterilising. It is important that sufficient cleaning is done before sterilisation without which, the sterilisation can be compromised

After cleaning, the instruments must be rapidly and meticulously reassembled and placed in their respective trays/locations in order to avoid any possible damage or contamination
The instrument trays and supports must have been decontaminated and cleaned according to the same arrangements as those for the instruments

The health care establishment is responsible for the internal procedures for reassembly, inspection and packaging of instruments in order to ensure the sterilising penetration of the steam and appropriate drying. The arrangements to make for the protection of the patient, especially injuring edges of instruments must also be recommended by the health care establishment

Sterilisation by steam/moist heat is the recommended method for the ADSM set of surgical instruments. Refer to the table below for the parameters of the sterilisation cycles validated by ADSM ensuring a sterility assurance level (SAL) of 10⁻⁶

Sterilisation methods using ethylene oxide or plasma must not be used
The recommendations of the manufacturer of the steriliser must always be followed. During the sterilisation of several instrument sets in a sterilisation cycle, ensure that the maximum load indicated by the manufacturer is not exceeded
The set of instruments must be correctly prepared and packaged in the trays and/or boxes to allow the steam to penetrate and enter in direct contact with all surfaces

Validated parameters for steam sterilization:					
	Type of cycle	Temperature (CJ) (°F)	Exposure Time	Drying Time	
US	Pre-vacuum	270°F	4 min	20 min	
International ¹⁾	Pre-vacuum	134°C / 273°F	3 min	20 min	
World Health Organization (WHO)	Pre-vacuum	273°F	18 min	20 min	

NB:

* Steam sterilization cycles with longer times than those listed are also acceptable

** This cycle not recommended in the USA

¹⁾ Recommended by the CDC for the reprocessing instruments where there is concern regarding TSE/CJD and prion diseases. The use of an operation with a risk of Non-Conventional Transmissible Agents (prions), this cycle must be completed by a period of total deactivation for the instruments concerned. Cf. Recommendations of the instruction DGS/R3/2011/Nr149 of 1st December 2011

HANDLING/STORAGE

When handling of sterile boxes, special care must be paid so to avoid damaging the sterile barrier.

The health care establishment must establish a storage period for packaged instruments, depending on the state of packaging and the recommendations of the manufacturer of this packaging

The health care establishment must store sterile ancillaries in a suitable location which will allow damage to the sterile barrier to be prevented

Instruments and ancillaries must not be exposed to direct sunlight, to ionising radiation or to extreme temperatures. They must be stored in a clean, ventilated room
The instruments must be stored in their original packaging, in order to ensure the sterility of ADSM any liability for such transportation.

REFERENCES

The instruction DGS/R3/2011/Nr149 of 1st December 2011 concerning the update of the recommendations aimed at reducing the risks of Non-Conventional Transmissible Agents (prions) during invasive operations
20CFR910.1030: Bloodborne pathogen
ISO 17664: Sterilisation of medical devices -Information to be provided by the manufacturer for the processing of re-sterilisable medical devices

AAMI TIR.12: Designing, testing, and labelling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers
AAMI TIR.30: A compendium of processes, materials, tests methods, and acceptance criteria for cleaning reusable devices

ANSI/AAMI S179: Comprehensive guide to steam sterilisation and sterility assurance in health care facilities.
ANSI/AAMI ST.35: Safe handling and biological decontamination of reusable medical devices in health care facilities and in non-clinical settings
ISO 17665-1: Sterilisation of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilisation process for medical devices
ISO 15883-1: Washer-disinfectors – Part 1: General requirements, terms and definitions and tests
ISO 15883-2: Washer-disinfectors – Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing manual disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc.

ADDITIONAL INFORMATION

For any additional information about the device or to enquire about specific surgical techniques, kindly contact ADSM's client services or the distributor.

PRODUCT COMPLAINTS

Any customer or user of this system who has a complaint or any reason for dissatisfaction concerning the quality of a product, its identity, durability, reliability, safety, effectiveness and/or its performance must notify the distributor or ADSM. In addition, should any of the implanted components not function well, or if poor functioning is suspected, the distributor or ADSM must be notified about this. If one of ADSM's products is ever suspected of having caused or contributed towards a patient's death or serious injury, ADSM or the distributor and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established should be informed about this immediately by telephone, fax or written correspondence. For any complaint, please indicate the name, reference number and batch number of the component(s) concerned, your name and address, the nature of your complaint, and specify whether a written report is requested from the distributor or ADSM. Any return to ADSM or ADSM or a distributor must be accompanied by a certificate guaranteeing that they have been cleaned, disinfected and sterilised beforehand.

INFORMATION TO BE PROVIDED TO THE PATIENT (*only for long-term use devices*)

STERILEBITZ & MISTERI devices for long-term use are designed for fixation and stabilization of the body interior using a strong magnetic field. Consequently, any ferromagnetic metallic foreign body is to be proscribed which can cause burns or injuries by displacement of the body under the effect of attraction of the magnetic field. Stainless steels and Phynox used for devices of the STERILEBITZ & MISTERI ranges are non-ferromagnetic metallic materials which pose no risk of possible migration due to exposure to the magnetic resonance environment it is the same for the heating for which the literature found compared to system has been concluded negligible effects of heating also for multiple devices closely implanted. A delay of 6-8 weeks is recommended after implantation before performing the type of examination. However, the system has not been tested for safety and compatibility in the MR environment. The system has not been tested for heating or migration in the MR environment. Thus, it is possible that this product will cause interference with clinical investigation tools such as MRIs. Some artifacts can be observed.

This device does not restore the functionality that can be expected of healthy bone and the zirconium/zirconium oxide does not expect unrealistic functional results. In addition, the anatomy of the human body limits the size of any artificial consolidation device used in surgery. This geometrical limitation increases the possibility of the onset of mechanical complications such as dismantling, deformation or rupturing of the device. Any complication may lead to an additional surgical procedure to remove the device or potentially insert another device.

Consequently, it is very important that you carefully follow your doctor's postoperative instructions. It is recommended that the activities you do be limited to those on your surgeon's advice. In addition, the use of other devices that are not fully supported your weight must be used on your medical practitioner's advice. By following these instructions, you will increase your chances of achieving the desired result, and you will be reducing the risk of injury and/or additional surgical procedures.

Information should be provided to the patient in accordance with the EUDAMED website : <https://ec.europa.eu/eudamed/index>

Basic UDI-UI = 37010910D7007K5T8PHE & 37010910D7007KXWVN0STEUZ

REMOVAL AND DISPOSAL OF MEDICAL DEVICES

The removal and handling of surgical devices is to be done in accordance with the instructions of the standard ISO 12891-1 "Removal and Analysis of Surgical Implants. Part 1: Removal and Handling". The surgical technique details the surgical steps related to removal of the device.

Expanted devices must be disposed of in compliance with the applicable legislation in the country of use.
Special attention will be paid to all the devices in the STERILEBITZ & MISTERI ranges because they have sharp edges. It is strictly forbidden to manipulate them by their extremities. They will have to be placed in specific reprocessing containers avoiding any risk of perforation and loss of injury of staff.
No specific provision is required for the disposal of unused medical devices.

MAGNETIC RESONANCE (*only for long-term use devices*)

Magnetic Resonance Imaging (MRI) is a medical imaging technique that provides non-invasive view of the body interior using a strong magnetic field. Consequently, any ferromagnetic metallic foreign body is to be proscribed which can cause burns or injuries by displacement of the body under the effect of attraction of the magnetic field. Stainless steels and Phynox used for devices of the STERILEBITZ & MISTERI ranges are non-ferromagnetic metallic materials which pose no risk of possible migration due to exposure to the magnetic resonance environment it is the same for the heating for which the literature found compared to system has been concluded negligible effects of heating also for multiple devices closely implanted. A delay of 6-8 weeks is recommended after implantation before performing the type of examination. However, the system has not been tested for safety and compatibility in the MR environment. The system has not been tested for heating or migration in the MR environment. Thus, it is possible that this product will cause interference with clinical investigation tools such as MRIs. Some artifacts can be observed.

Conditional 8 of ASTM F2503:
























Note: This information pertains to a device that has MRI labeling at 1.5-Tesla and 3-Tesla, only.

The device was determined to be MR Conditional as per ASTM F2503 (Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment). Non-clinical testing determined that the medical device is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only*
- Maximum spatial gradient magnetic field of 720-gauss/cm (a higher spatial gradient magnetic field value may apply if properly calculated)*
- Maximum MR system reported whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg (i.e., the Normal Operating Mode) for 15 minutes of scanning (per pulse sequence)*

WARNINGS

The manufacturer's responsibility is limited to the instructions and applications included in this instruction manual.

SYMBOL	MEANING
	DO NOT RESTERILISE
	VALID UNTIL
	BATCH CODE
	STERILISATION BY RADIATION - DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM
	NON STERILE DEVICE
	CAUTION: SEE INSTRUCTION MANUAL
	MANUFACTURER
	DO NOT USE IF PACKAGING DAMAGED
	STORE OUT OF DIRECT LIGHT
	KEEP DRY
	READ THE INSTRUCTIONS
	REFERENCE
	MATERIAL
	DIAMETER
	CAUTION : FEDERAL (USA) LAW RESTRICTS THE SALE AND/OR THE USE OF THIS DEVICE ON THE ORDER OF A PHYSICIAN
	NUMBER OF UNITS IN THE PACKAGING
	COMPATIBLE WITH MRI UNDER CERTAIN CONDITIONS
	MEDICAL DEVICE
	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER
	DATE OF MANUFACTURE + COUNTRY OF ORIGIN
	SWISS AUTHORISED REPRESENTATIVE + IMPORTER
	DISTRIBUTOR
	CE MARK

WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN

STERILEBITZ & MISTERI : Kirschner Draht mit Gewinde Spitze, Kirschner Draht mit Trokar Spitze, Führungsdraht mit Gewinde, Weidenschneider Bohrer Spitze mit Schnellkupplung, Viererliger Kanulier Bohrer mit Schnellkupplung, Bohrer Shannon Größe, Bohrer Weidner, Kompaktor

Referenz: SUP_7.018 Version 14
Datum der Aktualisierung: 12/2023
Letzte der 1. CE-Kennzeichnung: 10/2021
Produkt hergestellt von:

ADSM
7b rue Rovine, 69680 Chassieu - Frankreich
Tel : +33 (0)4 78 13 10 10 / Fax : +33 (0)4 78 13 20 20
office@synchro.com

GEGENSTAND

Die Medizinprodukte STERILEBITZ & MISTERI, die ADSM anbietet, sind für eine zeitlich begrenzte Verwendung bei chirurgischen Eingriffen konzipiert, zur Vorbereitung von Knochenbohren, zur Stabilisierung von Knochenfragmenten, als Führungssystem zum Einführen von Implantaten und Instrumenten, zur Schmerzinderung, zur Behandlung von orthopädischen Traumen oder einer Gelenkerkrankte. Diese geringwertigen Medizinprodukte sind **OPERATIONSAUSSTATTUNG** (nicht als **langfristige Verwendung der Produkte**)

eingesetzt werden. Bitte informieren sie sich in der produktspezifischen Anleitung über Gebrauch, Anwendungsgebiete und Gegenanzeigen des Produkts.

Die Kirschnerdrähte STERILEBITZ & MISTERI können für eine Langzeitwirkung der Knochenfragmente (über 30 Tage) verwendet werden. In solchen Fällen handelt es sich um implantierbare Medizinprodukte. Die Entscheidung über die Verwendungsdauer liegt in der Verantwortung des Chirurgen, der für die Behandlung der Pathologie des Patienten zuständig ist.

BESCHREIBUNG

Die Medizinprodukte STERILEBITZ & MISTERI bestehen aus Edelstahl in verschiedenen Varianten (gemäß der ISO-Norm 5832-1 / ASTM F138 / ASTM F899) oder aus einer Chrom-Kobalt-Legierung (gemäß der ISO-Norm 5832-7; Phynox). All diese Medizinprodukte sind in einem Chirurgiematerial angepackt worden. Diese Medizinprodukte sind alle entweder steril oder nicht steril barriere. Diese Medizinprodukte sind alle wiederverwendbar, es sei denn, die Kirschnerdrähte werden für eine Langzeitwirkung von Knochenfragmenten verwendet. In solchen Fällen sind sie systematisch zu besetzen.

Je nach gewünschter Anwendung sind die Kirschnerdrähte mit Trokarspitze erhältlich, und zirkulärstabilisiert oder nicht zirkulärstabilisiert. Die Führungsdrahts sind mit Trokarspitze und Gewinde erhältlich. Je nach gewünschter Anwendung sind die Bohrer mit zwei, drei oder vier Schneidkanten, kanüliert oder nicht kanüliert erhältlich. Je nach gewünschter Anwendung sind die Fräsen und Stöpler in verschiedenen Durchmessern und Längen, kanüliert oder nicht kanüliert erhältlich. Ausführliche Informationen zur Produktkennung (z. B. Name, Referenz), finden Sie auf dem Etikett auf der Verpackung und/oder über die Kennzeichnung am Medizinprodukt.

INDIKATIONEN, KONTRAINDIKATIONEN UND MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Bitte beachten Sie die Indikationen und Kontraindikationen des jeweiligen Implantats für medizinische Produkte mit zeitlich beschränkter Verwendung, die in Kombination mit dem jeweiligen Implantat verwendet werden.

Indikationen:

Diese Medizinprodukte sind nur bei Patienten mit einem Körpergewicht von 10 kg oder mehr zu verwenden.

Kirschnerdrähte (zeitlich begrenzte Verwendung)

- Diese Produkte werden eingesetzt für:
 - Die vorbereitende Stabilisierung von Knochenfragmenten im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs
 - Als Führungssystem für ein spezifisches Medizinprodukt

Kirschnerdrähte (Langzeitverwendung)

Diese Produkte werden eingesetzt für anderweitige Verfahren für die langfristige Fixierung von Knochenfragmenten mit dem Ziel einer Knochenfusion eingesetzt.

Kirschnerdrähte (zeitlich begrenzte Verwendung)

- Diese Produkte werden als Führungssystem für ein spezifisches Medizinprodukt verwendet.

Bohrer, Fräsen, Stöpler (zeitlich begrenzte Verwendung)

Diese Instrumente dienen der Knochenpräparation in der orthopädischen Chirurgie.

ACHTUNG: Dieses Produkt darf nur auf Verordnung eines Chirurgen eingesetzt werden. Der Chirurg muss die dem Produkt beigegebenen Unterlagen zur Kenntnis nehmen. Für das Verständnis und den Gebrauch des Produktes ist keine spezielle Weiterbildung erforderlich. Die Fachliteratur, die Kenntnisse des Chirurgen und das Lesen der dem Produkt beigegebenen Unterlagen genügen

-

Kontraindikationen speziell für Geräte mit Langzeitanwendung:

Nachstehend sind die Kontraindikationen aufgeführt (Liste nicht vollständig):

- Jegliche Anzeichen akuter oder chronischer, lokaler oder systemischer Infektionen.
- Jegliche Begleitkrankungen, die die Fixierung des Implantats und/oder den Erfolg des Eingriffs beeinträchtigen könnten.
- Schwere Erkrankungen des Muskel-, Nerven- oder Herz-Kreislaufsystems, die den Erfolg des Eingriffs in Frage stellen könnten.
- Sonstige Kontraindikationen, die im Chirurgieverfahren und/oder in den Produktinformationen über das Implantat aufgeführt sind und in Zusammenhang mit den vorliegenden Medizinprodukten stehen.
- Mangelnde Knochensubstanz oder unzureichende Knochenqualität, die eine stabile Fixierung des Implantats beeinträchtigen könnten.
- Jegliche andere medizinische oder chirurgische Gegebenheiten, die den Erfolg der Chirurgie in Frage stellen könnten.
- Eine vermutete oder bekannte Allergie oder Unverträglichkeit gegenüber in den Medizinprodukten enthaltenen Materialien.
- Situationen, die den Einsatz alternativer Materialien erforderlich machen.
- Patienten, die sich nicht damit einverstanden erklären, das postoperative Protokoll einzuhalten.
- ADSM garantiert weder die Sicherheit, noch die Wirksamkeit der Produkte, wenn bei beiden der Einsatz des Medizinprodukts mit ihren anatomischen Strukturen, einer erwarteten physiologischen Funktion oder einem anderen, bereits implantierten Medizinprodukt in Konflikt geraten könnte.
- Jegliche Zahnbehandlung, die sich auf die Passivierungsschicht von Metallimplantaten auswirken könnte (z. B. Fluoridlackauftrag).
- Kontraindikationen dieser Produkte sind mit denen sonstiger marktüblicher Medizinprodukte desselben Typs vergleichbar. Diese Produkte sind für nicht angegebene Verwendungszwecke weder konzipiert noch vorgesehen, noch werden sie zu solchen Zwecken vertrieben.

Kontraindikationen speziell für Geräte mit zeitlich begrenzter Verwendung:

Nachstehend sind die Kontraindikationen aufgeführt (Liste nicht vollständig):

- Jegliche Anzeichen akuter oder chronischer, lokaler oder systemischer Infektionen.
- Schwere Erkrankungen des Muskel-, Nerven- oder Herz-Kreislaufsystems, die den Erfolg des Eingriffs in Frage stellen könnten.
- Sonstige Kontraindikationen, die im Chirurgieverfahren und/oder in den Produktinformationen über das Implantat aufgeführt sind und in Zusammenhang mit den vorliegenden Medizinprodukten stehen.
- Mangelnde Knochensubstanz oder unzureichende Knochenqualität, die eine stabile Fixierung des Implantats beeinträchtigen könnten.
- Jegliche andere medizinische oder chirurgische Gegebenheiten, die den Erfolg des Eingriffs in Konflikt geraten könnte.
- Mögliche Nebenwirkungen speziell für Geräte mit Langzeitanwendung: Zusätzlich zu den Risiken jedes chirurgischen Eingriffs sind nachstehend die möglichen Nebenwirkungen aufgeführt (Liste nicht vollständig):
 - Oberflächliche oder tiefe Infektion mit entzündlicher Reaktion.
 - Sepsis.
 - Pseudarthrose oder verzögerte Knochenheilung, Osteolyse.
 - Übermäßiger Blutverlust während des Eingriffs und/oder Hämotome.
 - Gefäßverletzungen und/oder vaskuläre Störungen (Thrombose).
 - Nervenschädigung
 - Korrosion von Metallimplantaten
 - Empfindlichkeit gegenüber Metall
 - Verschwendung des Implantats
 - Periphere Durchblutungsstörung (Thrombose) und/oder Lungenembolie.
 - Unfähigkeit der Wiederaufnahme der normalen Alltagsaktivitäten.
 - Stauchung des umliegenden Gewebes oder der angrenzenden Organe.
 - Die Nebenwirkungen, die in den Informationen über das gemeinsam mit den vorliegenden Medizinprodukten eingesetzte Medizinprodukt aufgeführt sind.
- ANMERKUNG: Ein zusätzlicher operativer Eingriff kann erforderlich sein, um bestimmte dieser möglichen unerwünschten Nebenwirkungen zu beheben.

Mögliche Nebenwirkungen speziell für Geräte mit zeitlich begrenzter Verwendung: Zusätzlich zu den Risiken jedes chirurgischen Eingriffs sind nachstehend die möglichen Nebenwirkungen aufgeführt (Liste nicht vollständig):

- Erweiterte Interventionsdauer
- Schäden an umgebenden Strukturen
- Verletzung des Benutzers
- Infektion
- Unerwünschte Gewebereaktion
- Unzufriedenheit der Benutzer
- Lösen Sie das Gerät mit dem Operationsmotor
- Unzureichende Knochenkonsolidierung oder mangelnde Konsolidierung
- Knochenbrüche
- Bruch des Geräts
- ANMERKUNG: Ein zusätzlicher operativer Eingriff kann erforderlich sein, um bestimmte dieser möglichen unerwünschten Nebenwirkungen zu beheben.

EINSETZEN DES PRODUKTS

Stellen Sie bei all diesen Medizinprodukten sicher, dass das Verbindungsstück (Spannhalter oder AO-Schnellspanner) mit der Einsatzvorrichtung (Chirurgiemotor oder spezieller Griff) kompatibel ist.

Stellen Sie bei einer zeitlich begrenzten Verwendung sicher, dass mit dem dazugehörigen spezifischen Medizinprodukt Kompatibilität besteht (etwa bei den Durchmessern von Kanüle und K-Draht, den Durchmessern von Bohrer und Schraube usw.). Beachten Sie das Chirurgieverfahren und die Gebrauchsanweisungen des spezifischen Medizinprodukts, das dabei verwendet wird. Die Stöpler müssen mit den beiden spezifischen für das Operationsverfahren empfohlenen Implantaten aus dem Sortiment von ADSM verwendet werden. Sie dürfen nicht mit anderen Implantaten verwendet werden, es sei denn andere Unterlagen von ADSM empfehlen dies ausdrücklich. Die Verwendung anderer Implantate, die mit diesen Produkten nicht kompatibel sind, birgt das Risiko mangelnder Kompatibilität und schließt eine Gewährleistung aus.

Die Magnetresonanztomographie (MRT) ist ein medizinisches Bildgebungsverfahren zur nicht invasiven Erzeugung von Schnittbildern des Körpers durch den Einsatz eines starken Magnetfeldes. Folglich sind jegliche metallischen, ferromagnetischen Fremdkörper untersagt, da sie Verformungen oder Verletzungen infolge der Anziehungskraft des Magnetfeldes auslösen könnten. Des Körpers verursachen können. Die Edelmetalle und das Phosphor, die bei den Produkten der Reihe STERILIBITZ & MISTERI zum Einsatz kommen, sind nicht-ferromagnetische metallische Werkstoffe die kein bekanntes Risiko für eine mögliche Migration darstellen, da sie der Magnetresonanztomgebung ausgesetzt sind. Das Gleiche gilt für die Erwärmung, für die in der Literatur im Vergleich zum System vernachlässigbare Auswirkungen der Erwärmung festgestellt wurden, auch bei mehreren direkt implantierten Geräten. Es empfiehlt sich, nach der Implantation eine Frist von 6-8 Wochen warten zu lassen, bevor Untersuchungen infolge der vorgenannten Das System wurde nicht auf Erwärmung oder Migration in der RM-Umgebung getestet. Daher ist es möglich, dass dieses Produkt Interferenzen mit klinischen Untersuchungsgeräten wie MRTs verursacht.



Es können eventuelle Anafkte beobachtet werden.

Bedingung 8 der Norm ASTM F2023:

Hinweis: Diese Informationen beziehen sich ausschließlich auf Apparate, die eine MRT-Beschreibung von 1,5 Tesla und 3 Tesla aufweisen. Das Produkt wurde gemäß der in der Norm ASTM F2503 spezifizierten Terminologie (Standardpraxis zur Kennzeichnung von Medizinprodukten und sonstigen Gegenständen bezüglich ihrer Sicherheit in der Magnetresonanztomgebung) als bedingt MRT-kompatibel eingestuft.

Nicht-klinische Tests ergaben, dass das Medizinprodukt bedingt MRT-kompatibel ist. Unter folgenden Bedingungen kann sich ein Patient, unmittelbar nachdem ihm dieses Produkt eingesetzt wurde, gefährlos einem MRT-Scan unterziehen:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3 Tesla ausschließlich
- Maximaler räumlicher Magnetfeld-Gradient von 720 Gauß/cm (höhere Werte für räumliche Magnetfeld-Gradienten können gelten, sofern diese korrekt berechnet wurden)
- Das maximale MRT-System meldeite eine mittlere spezifische Absorptionsrate (SAR) für den ganzen Körper von 2 W/kg (d.h. die normale Funktionswerte) bei 15-minütigen Scans (pro Pulssequenz)

WARNHINWEISE	
Die Haftung des Herstellers beschränkt sich ausdrücklich auf die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Anweisungen und Anleitungen.	
SYMBOL	BEDEUTUNG
	NICHT ERNEUT STERILISIEREN
	GÜLTIG BIS
	CHARGENUMMER
	STRAHLENERSTRIALUNG - DOPPELTES STERILISIERUNGSSYSTEM
	NICHT STERILES PRODUKT
	VORSICHT: SIEHE GEBRAUCHSANWEISUNG
	HERSTELLER
	BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN
	NICHT UNTER DIREKTER SONNENEINSTRÄHLUNG LAGERN
	VOR NÄSSE SCHÜTZEN
	DIE ANWEISUNGEN LESEN
	REFERENZ
	MATERIAL
	DURCHMESSER
	ANZAHL DER EINHEITEN IN DER VERPACKUNG
	UNTER BESTIMMTEN VORAUSSETZUNGEN MRT-KOMPATIBEL
	MEDIZINPRODUKT
	EINDEUTIGE GERÄTEKENNUNG
	HERSTELLUNGSDATUM + URSPRUNGSBLAND
	SCHWEIZER BEVOLLMÄCHTIGTER+ IMPORTEUR
	HÄNDLER
	CE-KENNZEICHNUNG

-ES-
MANUAL DE INSTRUCCIONES

INFORMACIÓN MEDICA IMPORTANTE
STERILIBITZ & MISTERI: Aguja de Kirschner con punta roscaada, Aguja de Kirschner con punta de Trocar, Aguja de guía con hilo, Dos brocas estríadas con accoplamiento rápido, Broca canulada de cuatro canales con accoplamiento rápido, Shannon de Fresa, Fresa de Wedge, Broca

Referencia: SUP_7.018 versión 14
Fecha de la última actualización: 12/2023
Fecha de 1.º distributivo CE: 10/2021
Producto fabricado por:


0197


ADSM
7b rue Lavoisier, 69680 Chassieu - Francia
Tel: +33 (0)4 28 71 03 10 / Fax: +33 (0)4 28 71 03 20
office@synchro-medical.com

ASUNTO
Los dispositivos médicos STERILIBITZ & MISTERI puestos a disposición por ADSM han sido diseñados para uso temporal durante intervenciones quirúrgicas, para la preparación de lechos óseos, la estabilización de fragmentos óseos como sistema de guía para la inserción de implantes e instrumentos, para aliviar el dolor, tratar un traumatismo ortopédico o una incapacidad articular. Estos dispositivos médicos genéricos están destinados para ser usados por cirujanos ortopédicos y están asociados a una técnica quirúrgica específica de un producto. Pueden usarse en varios sistemas. Consulte el prospecto específico del producto para obtener información sobre el uso, las indicaciones y las contraindicaciones.

Los pasadores de Kirschner STERILIBITZ & MISTERI pueden usarse para una fijación a largo plazo de fragmentos óseos (más de 30 días). En ese caso, se trata de dispositivos médicos implantables. La decisión de la vida útil es responsabilidad del cirujano encargado de tratar la patología del paciente.

DESCRIPCIÓN
Los dispositivos médicos STERILIBITZ & MISTERI se fabrican en diferentes grados de acero inoxidable (conforme a la norma ISO 5832-1 / ASTM F138 / ASTM F899) o en una aleación de cromo y cobalto (conforme a la norma ISO 5832-7; Phynox). Todos estos productos sanitarios pueden conectarse a un motor de cirugía. Todos estos dispositivos médicos pueden suministrarse esterilizados o sin esterilizar. Todos estos dispositivos médicos son reutilizables salvo cuando los pasadores Kirschner se utilicen para una fijación a largo plazo de fragmentos óseos, en ese caso, deberán desecharse inmediatamente después de su uso. <p>Los pasadores Kirschner están disponibles con una punta trocar con rosca o sin rosca, en función del uso previsto.</p> <p>Los pasadores guía están disponibles con una punta trocar roscaada. Las brocas están disponibles con dos, tres o cuatro bordes cortantes, canuladas o sin canular, en función del uso previsto.</p> <p>Las fresas y los compactadores están disponibles en varios largos y diámetros, en versión canulada o sin canular, en función del uso previsto. Para información detallada sobre la identificación del producto (p. ej., nombre, referencia, etc.) consulte la etiqueta del envase y/o el marcado del dispositivo médico.</p>

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Observe las indicaciones y contraindicaciones del implante específico para dispositivos médicos de uso temporal que se utilicen en combinación con el implante específico.
Indicaciones: Estos dispositivos médicos solo están indicados para aquellos pacientes que tengan una masa corporal igual o superior a 10 kg.
Pasadores Kirschner (uso temporal) Estos dispositivos se usan para lo siguiente: - la estabilización temporal de fragmentos óseos durante una cirugía; - a modo de sistema de guía para un dispositivo médico específico.
Pasadores Kirschner (uso a largo plazo) Los pasadores Kirschner se usan para la fijación, por un periodo largo de tiempo, de fragmentos óseos con el fin de conseguir una fusión ósea, percutánea o no percutánea.
Pasadores Kirschner (uso temporal) Estos dispositivos se usan a modo de sistema de guía para un dispositivo médico específico.
Brocas, fresas, compactadores (uso temporal) Estos instrumentos están indicados para la preparación ósea en cirujías ortopédicas.
ATENCIÓN: Usar con arreglo a la prescripción de un cirujano. El cirujano debe tener conocimiento de los documentos que acompañan al dispositivo. No es necesaria ninguna formación específica para la comprensión y el uso del dispositivo, por tanto, la cualificación del cirujano y la lectura de los documentos que acompañan al dispositivo son suficientes.

Contraindicaciones específico para dispositivos de uso prolongado:
Las contraindicaciones, entre otras, son las siguientes: 1. Cualquier signo de infección aguda o crónica, local o sistémica. 2. Todas las enfermedades concomitantes que puedan afectar a la fijación del implante y/o al éxito de la intervención. 3. Todas las enfermedades musculares, neuronales o vasculares graves que puedan comprometer el éxito de la intervención. 4. Otras contraindicaciones mencionadas en la técnica quirúrgica y/o en la información sobre el producto relacionada con el implante usado en combinación con los presentes dispositivos médicos. 5. Falta de sustancia ósea o baja calidad ósea que afecte a una fijación estable del implante. 6. Cualquier otra condición médica o quirúrgica que pudiera comprometer el éxito de la cirugía. 7. Alergia o intolerancia a los materiales constituyentes de los dispositivos médicos, conocida o sospechada. 8. Cualquier situación que requiera el uso de diferentes materiales. 9. Aquellos pacientes que no quieren seguir las instrucciones del postoperatorio.
Contraindicaciones específico para dispositivos de uso prolongado:
Las contraindicaciones, entre otras, son las siguientes: 1. Cualquier signo de infección aguda o crónica, local o sistémica. 2. Todas las enfermedades concomitantes que puedan afectar a la fijación del implante y/o al éxito de la intervención. 3. Todas las enfermedades musculares, neuronales o vasculares graves que puedan comprometer el éxito de la intervención. 4. Otras contraindicaciones mencionadas en la técnica quirúrgica y/o en la información sobre el producto relacionada con el implante usado en combinación con los presentes dispositivos médicos. 5. Falta de sustancia ósea o baja calidad ósea que afecte a una fijación estable del implante. 6. Cualquier otra condición médica o quirúrgica que pudiera comprometer el éxito de la cirugía. 7. Alergia o intolerancia a los materiales constituyentes de los dispositivos médicos, conocida o sospechada. 8. Cualquier situación que requiera el uso de diferentes materiales. 9. Aquellos pacientes que no quieren seguir las instrucciones del postoperatorio.
Contraindicaciones específico para dispositivos de uso prolongado:
Las contraindicaciones, entre otras, son las siguientes: 1. Cualquier signo de infección aguda o crónica, local o sistémica. 2. Todas las enfermedades concomitantes que puedan afectar a la fijación del implante y/o al éxito de la intervención. 3. Todas las enfermedades musculares, neuronales o vasculares graves que puedan comprometer el éxito de la intervención. 4. Otras contraindicaciones mencionadas en la técnica quirúrgica y/o en la información sobre el producto relacionada con el implante usado en combinación con los presentes dispositivos médicos. 5. Falta de sustancia ósea o baja calidad ósea que afecte a una fijación estable del implante. 6. Cualquier otra condición médica o quirúrgica que pudiera comprometer el éxito de la cirugía. 7. Alergia o intolerancia a los materiales constituyentes de los dispositivos médicos, conocida o sospechada. 8. Cualquier situación que requiera el uso de diferentes materiales. 9. Aquellos pacientes que no quieren seguir las instrucciones del postoperatorio.

Las contraindicaciones de estos dispositivos son similares a las de otros dispositivos médicos del mismo tipo presentes en el mercado. Estos dispositivos no están diseñados, previstos, ni a la venta para usos distintos a los indicados.

Contraindicaciones específico para dispositivos de uso temporal:
Las contraindicaciones, entre otras, son las siguientes: 1. Cualquier signo de infección aguda o crónica, local o sistémica. 2. Todas las enfermedades concomitantes que puedan afectar a la fijación del implante y/o al éxito de la intervención. 3. Otras contraindicaciones mencionadas en la técnica quirúrgica y/o en la información sobre el producto relacionada con el implante usado en combinación con los presentes dispositivos médicos. 4. Falta de sustancia ósea o baja calidad ósea que afecte a una fijación estable del implante. 10. Cualquier paciente para quien el uso del dispositivo médico pudiera interferir con sus estructuras anatómicas o un funcionamiento fisiológico esperado u otro dispositivo médico ya implantado.

Posibles efectos adversos específico para dispositivos de uso prolongado:
Además de los riesgos asociados a cualquier intervención quirúrgica, la lista de posibles efectos adversos, entre otros, son los siguientes: 1. Infección superficial o profunda con reacción inflamatoria. 2. Sepsis. 3. Pseudotumorosis o retraso de la consolidación ósea. Osteólisis. 4. Lesión excesiva de tejidos y órganos cercanos. 5. Lesiones y/o trastornos vasculares (trombosis). 6. Lesión nerviosa. 7. Corrosión de los implantes metálicos. 8. Sensibilización al metal. 9. Desplazamiento del implante. 10. Complicación circulatoria periférica (trombosis) y/o embolia pulmonar. 11. Incapacidad para reanudar las actividades normales de la vida diaria. 12. Compromiso de los tejidos y órganos cercanos. 13. Los efectos secundarios enumerados en la información relativa al dispositivo médico usado junto con los presentes productos sanitarios. NOTA: Puede ser necesaria una intervención quirúrgica adicional para corregir algunos de estos posibles efectos adversos.
Posibles efectos adversos específico para dispositivos de uso temporal:
Además de los riesgos asociados a cualquier intervención quirúrgica, la lista de posibles efectos adversos, entre otros, son los siguientes: 1. Tiempo de intervención extendido 2. Daño a las estructuras circundantes 3. Lesión al usuario 4. Infección 5. Reacción adversa del tejido 6. Insatisfacción de los usuarios 7. Afije el dispositivo con el motor de cirugía. 8. Consolidación ósea insuficiente o falta de consolidación 9. daño óseo 10. rotura del dispositivo 11. El paciente podría necesitar una intervención quirúrgica adicional para corregir algunos de estos posibles efectos adversos.

COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO
Para todos estos dispositivos médicos, asegúrese de la compatibilidad de la conexión (mandril o racor rápido AC) con el dispositivo de colocación (motor quirúrgico o empulnadora de dispositivos médicos). En caso de uso temporal asegúrese de la compatibilidad con el dispositivo médico específico asociado (como los diámetros entre la cánula y el pasador, los diámetros entre la broca y el anillo, etc.). Consulte la técnica quirúrgica y las instrucciones de uso del dispositivo médico específico utilizado en combinación. Los compactadores deberán usarse con implantes específicos de la gama ADSM y recomendados por la técnica quirúrgica. No deben usarse con otros implantes, salvo recomendación específica en otra documentación de ADSM. La combinación con estos dispositivos conl riesgo de ser incompatible y no puede garantizarse.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN
Los dispositivos deben almacenarse protegidos de la luz solar, la humedad y las temperaturas extremas. Los dispositivos estériles deben permanecer en su embalaje original. Los dispositivos reutilizados deben almacenarse en envases adecuados para garantizar su integridad.
VERIFICACIÓN
Los dispositivos (vendidos esterilizados, sin esterilizar o reprocesados por el centro sanitario) siempre deberán ser inspeccionados antes de su uso. No deberá usarse ningún dispositivo que presente signos de daños. Para los dispositivos diseñados para un uso repetido, es normal que se deterioren (roturas, arañazos, superficies desafiladas, etc.) Cuando un instrumento de filo cortante (fresa, broca, compactador) se desfiló después de su uso, se recomienda no utilizarlo y devolverlo a ADSM o al distribuidor. El personal sanitario en ningún caso podrá tomar la iniciativa de la reparación de los dispositivos médicos. En condiciones normales de uso y si el dispositivo no presenta ningún signo de daño, ADSM garantiza un máximo de 150 reutilizaciones para los instrumentos con filo cortante. La reutilización se define como el ciclo de uso, de limpieza y de esterilización que representa una operación. Los dispositivos esterilizados han sido sometidos a rayos gamma. Se recomienda comprobar la vida útil restante (testigo de esterilización) presente en el embalaje, sea de color rojo. No se debe usar un implante cuya pastilla no sea de color rojo. También se recomienda comprobar la fecha de caducidad, que figura en el embalaje. ADSM se libera de cualquier responsabilidad en caso de uso de sus implantes después de su fecha de caducidad. Cualquier implante con el embalaje dañado o roto debe devolverse a ADSM.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Los dispositivos deben ser manipulados únicamente por un cirujano que tenga un buen conocimiento de los mismos, de su uso previsto, los implantes asociados y la técnica quirúrgica requerida. El cirujano y el personal de quirófano deben consultar las etiquetas, el manual de instrucciones y la técnica quirúrgica diseñados para cada dispositivo, a fin de conocer las indicaciones y contraindicaciones, los riesgos para el paciente, el modo de empleo, las advertencias y las precauciones específicas. La vida útil del dispositivo está limitada a: - la duración de implantación para los pasadores de fijación; - la duración de la cirugía, para el resto de dispositivos de uso temporal (con el número de usos múltiples autorizados). Se deberá limitar cualquier calentamiento excesivo debido a la fricción entre los instrumentos y los implantes o entre los instrumentos y las superficies óseas. Un calentamiento excesivo puede provocar la necrosis de los tejidos y/o la disfunción de los implantes y/o de los instrumentos. Cada cirugía conlleva un riesgo de fracaso, ya que muchos elementos externos pueden comprometer los resultados, especialmente si el estado de salud del paciente está deteriorado. Consulte el manual de instrucciones de los implantes para las advertencias preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias.

OTRAS ADVERTENCIAS PREOPERATORIAS, INTRAOPERATORIAS Y POSTOPERATORIAS (únicamente para los dispositivos para uso a largo plazo)
Selección del dispositivo médico La selección del tamaño del dispositivo médico para cada paciente es vital para el éxito de la intervención. Por ello, se debe consultar la técnica quirúrgica. Una vez implantado, el dispositivo médico se ve sometido a repetidas tensiones y su resistencia está limitada por la adaptación de su geometría al tamaño y la forma de los huesos humanos. A fin de minimizar dichas tensiones y para no comprometer la fusión ósea buscada, es importante prestar especial atención a los criterios de selección del paciente, la correcta colocación del dispositivo médico y los cuidados postoperatorios. De hecho, en caso contrario, dichas tensiones pueden provocar una presión excesiva sobre el material causando la deformación, rotura u holgura del dispositivo que podría derivar en daños o en la necesidad de retirar el implante de forma prematura. Cualquier uso en zonas no recomendadas por ADSM no podrá garantizarse.
PRECAUCIONES PREOPERATORIAS
1. Solo deberá seleccionarse a los pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones. 2. No deberán seleccionarse a los pacientes que cumplan los criterios descritos en las contraindicaciones. 3. Los dispositivos médicos deben manipularse y almacenarse con extremo cuidado. No deben estar dañados. 4. Antes de realizar la intervención, el cirujano debe comprobar la disponibilidad de los dispositivos médicos y de los dispositivos médicos específicos asociados. Debe manipular personalmente el conjunto de dispositivos antes de su uso para familiarizarse con la colocación. 5. Algunos componentes estériles adicionales deben estar disponibles en caso de necesidad inesperada.
PRECAUCIONES INTRAOPERATORIAS
1. Las instrucciones técnicas de la técnica quirúrgica deben seguirse cuidadosamente. Una rotura o un mal uso del implante puede herir al paciente o al personal que opera. 2. Atención: No use un dispositivo de dimensiones inadecuadas (diámetro y/o longitud) porque esto puede dañar los tejidos adyacentes. 3. Cuando se usasen los dispositivos de uso temporal, asegúrese de utilizar un sistema generador de imágenes para comprobar la colocación del dispositivo.
PRECAUCIONES POSTOPERATORIAS
Las instrucciones técnicas postoperatorias proporcionadas por el médico al paciente, que deben ser respetadas por el paciente, son extremadamente importantes, a fin de no comprometer la fusión ósea buscada. 1. Deben darse al paciente instrucciones detalladas sobre las limitaciones del dispositivo. Debe advertirse al paciente que la deformación, holgura y/o rotura del dispositivo son complicaciones que pueden producirse durante la rehabilitación postoperatoria como consecuencia de una presión prolongada precoz o de una actividad muscular excesiva. El riesgo de aparición de estas complicaciones puede aumentar si el paciente está obeso, débil, enfermo o si se inician actividades físicas antes de su uso (véase Reprocesamiento). El paciente deberá ser aconsejado para evitar las caídas, los saltos o los sacudidas repentinas sobre la zona operada o cualquier otra acción que pueda comprometer la fusión ósea buscada. 2. Para aumentar las posibilidades de éxito del acto quirúrgico, el paciente no debe ejercer cargas pesadas que puedan causar el desmoronamiento del dispositivo. El paciente deberá ser informado sobre este riesgo y aconsejado para que sea limitar sus actividades físicas, así como cualquier participación en actividades deportivas. 3. Se debe aconsejar al paciente que evite fumar y el consumo de alcohol durante el proceso de consolidación ósea. 4. La ausencia de fusión ósea provocará tensiones excesivas y repetidas sobre el dispositivo médico. Mediante el mecanismo de fatiga, estas tensiones finalmente pueden provocar la deformación, holgura o rotura del dispositivo. Es importante inmovilizar la zona de fusión y controlar la consolidación mediante un examen radiológico. Si la ausencia de consolidación persiste en o caso de rotura, el dispositivo deberá revisarse y/o retirarse inmediatamente, antes de que se produzca una lesión grave. 5. Todo dispositivo médico recuperado tras una ablación debe tratarse de forma que se evite su reutilización en otro procedimiento quirúrgico según las normas descritas en el párrafo "Retirada y eliminación de los dispositivos médicos" del presente manual.

EMBALAJE Y TRANSPORTE
Dispositivo médico entregado esterilizado Los dispositivos fabricados por ADSM se venden esterilizados y han sido esterilizados por rayos gamma. El modo de esterilización se indica en el embalaje. Los elementos esterilizados por radiación se han sometido a 25 kGy de rayos gamma como mínimo. Si no incluyen la indicación específica «ESTÉRIL», quiere decir que los productos no se venden esterilizados y que deben esterilizarse antes de su uso (véase Reprocesamiento). Compruebe la integridad del embalaje y el etiquetado antes de abrirlo. El embalaje del dispositivo debe estar intacto a su recepción. Cualquier dispositivo dañado o cuyo embalaje esté deteriorado no deberá utilizarse y deberá devolverse a ADSM. La esterilización está garantizada siempre y cuando el envase no esté dañado (un precinto roto, una etiqueta faltante, un envase dañado, etc.), hasta la fecha de caducidad. No usar producto cuyo envase se haya abierto o deteriorado en el exterior del quirófano. El embalaje interno debe manipularse en condiciones estériles (personas e instrumentos). Dispositivo médico entregado sin esterilizar Cuando se usa un sistema de préstamo o depósito, antes de su uso se debe comprobar cuidadosamente que ningún dispositivo está dañado ni presenta signos de desgaste. Si un dispositivo no está dañado o presenta un signo de desgaste, no debe usarse y deberá devolverse a ADSM o al distribuidor. Debe asegurarse el cuidado con los dispositivos que contengan piezas cortantes o afiladas. Es obligatorio colocarlos en un recipiente resistente para evitar cualquier riesgo de corte y pinchazo del contenedor.
MANIPULACIÓN
Los dispositivos médicos esterilizados deben manipularse con arreglo a los procedimientos asepticos adecuados. Se debe proteger los dispositivos médicos ante cualquier contacto accidental con los dispositivos médicos asociados para limitar el riesgo de deterioro de la superficie del dispositivo médico. La unidad de cuidados deberá realizar una comprobación visual de los instrumentos antes de cada uso para verificar que no están dañados. No deberá usarse ningún dispositivo médico que presente signos de daños. ADSM o el distribuidor podrán ofrecerle información adicional sobre estos dispositivos médicos .

REPROCESAMIENTO (dispositivo suministrado sin esterilizar) o REPROCESAMIENTO (dispositivo reutilizable para pacientes múltiples)
El centro sanitario deberá asegurarse de que el reprocesamiento se realice con ayuda del equipo y los materiales adecuados y que el personal encargado del mismo esté debidamente capacitado para obtener el resultado previsto. Tanto el equipo como los procedimientos deberán validarse y supervisarse regularmente.

ADVERTENCIAS
El instrumental quirúrgico deberá ser manipulado y/o utilizado por personas formadas, cualificadas y con conocimiento del presente manual de instrucciones. El uso del instrumental quirúrgico debe realizarse en instalaciones compatibles con las condiciones estándares de asepsia y con las prácticas habituales de los centros sanitarios. El instrumental y material auxiliar se venden limpios pero SIN ESTERILIZAR. El traslado de un material auxiliar entre dos centros sanitarios está prohibido sin su devolución previa a ADSM. Algunos materiales auxiliares están formados por dispositivos invasivos provisionales como bridas, escarificadores, fresas, roscas y sensores. Este instrumental debe usarse con precaución. El material solo deberá usarse para su función prevista en las técnicas quirúrgicas. Cualquier deterioro del material puede conllevar riesgos de mal funcionamiento.

GENERALIDADES
Los instrumentos, tanto nuevos como usados, antes de su uso deben tratarse cuidadosamente conforme a estas instrucciones. Las cajas de instrumental no son una barrera estéril; se deberá usar un envase de esterilización para conservar el estado de esterilidad. El material auxiliar se vende sin esterilizar en recipientes de transporte. Una ficha de transporte (indicando el estado sin esterilizar del material auxiliar) se entrega con cada instrumental auxiliar para su control a la recepción y antes de la esterilización. Por lo general, el instrumental y el material auxiliar tienen una larga vida útil; por tanto, una manipulación o protección inadecuada puede reducir drásticamente. El instrumental que deje de funcionar correctamente debido a un uso prolongado o indebido o a unos cuidados inadecuados debe devolverse a ADSM. Deberá notificar a ADSM cualquier mal funcionamiento relacionado con el instrumental. El instrumental y material auxiliar de ADSM deben someterse a todas las fases de descontaminación, limpieza, desinfección, inspección y esterilización final antes de ser devueltos a ADSM. La documentación relativa al proceso de descontaminación debe incluirse junto con los instrumentos que se devuelvan a ADSM. Cualquier dispositivo médico no esteril recibido debe ser revisado en la recepción para verificar la integridad y la condición del dispositivo médico. Los lavavajillas desinfectadores utilizados por el establecimiento de salud deben ajustarse a la norma ISO 15883.
LIMPIEZA
Llamadas de atención Las siguientes precauciones deberán ser respetadas por el personal sanitario que trabaje con dispositivos médicos contaminados o potencialmente contaminados. Deberá extremarse la prudencia al manipular dispositivos afilados o cortantes. No deben utilizarse cepillos metálicos ni estropajos durante los procesos de limpieza manual. Estos materiales pueden provocar daños en la superficie y el acabado de los instrumentos. Deben usarse cepillos de nylon de cerdas suaves y brochas con un tamaño adecuado para los dispositivos que tratan. No debe dejarse que los dispositivos contaminados se sequen antes de volver a tratarlos a fin de facilitar las siguientes fases. No debe utilizarse suero fisiológico ni agentes de limpieza o desinfectantes que contengan alcoholés, mercurio, cloro, ácido, cloruro, bromo, bromuro, yodo o yoduros, puesto que son corrosivos. No debe utilizarse aceite mineral ni lubricantes a base de siliconas, ya que cubren los microorganismos, impiden el contacto directo de la superficie con el vapor y son difíciles de eliminar. Se recomienda y se prefiere el uso de agentes limpiadores y enzimáticos con pH neutro para la limpieza de dispositivos reutilizables ADSM. Para la limpieza de dispositivos de aluminio, solo debe utilizarse detergentes con pH neutro. Nota 2: En el caso de instrumentos de aluminio, el uso de detergentes que contengan sosa, yodo o cloro por que el aluminio y el acero inoxidable pueden verse afectados químicamente y el dispositivo, dañado. El usuario siempre deberá consultar y respetar las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza. Nota 2: En el caso de instrumentos de aluminio, el uso de detergentes que contengan sosa, yodo o cloro por que el aluminio y el acero inoxidable pueden verse afectados químicamente y el dispositivo, dañado. El usuario siempre deberá consultar y respetar las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza. Nota 3: En el caso de instrumentos de aluminio, el uso de detergentes que contengan sosa, yodo o cloro por que el aluminio y el acero inoxidable pueden verse afectados químicamente y el dispositivo, dañado. El usuario siempre deberá consultar y respetar las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza. Nota 4: En el caso de instrumentos de aluminio, el uso de detergentes que contengan sosa, yodo o cloro por que el aluminio y el acero inoxidable pueden verse afectados químicamente y el dispositivo, dañado. El usuario siempre deberá consultar y respetar las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza. Nota 5: En el caso de instrumentos de aluminio, el uso de detergentes que contengan sosa, yodo o cloro por que el aluminio y el acero inoxidable pueden verse afectados químicamente y el dispositivo, dañado. El usuario siempre deberá consultar y respetar las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza. Nota 6: En el caso de instrumentos de aluminio, el uso de detergentes que contengan sosa, yodo o cloro por que el aluminio y el acero inoxidable pueden verse afectados químicamente y el dispositivo, dañado. El usuario siempre deberá consultar y respetar las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza. Nota 7: En el caso de instrumentos de aluminio, el uso de detergentes que contengan sosa, yodo o cloro por que el aluminio y el acero inoxidable pueden verse afectados químicamente y el dispositivo, dañado. El usuario siempre deberá consultar y respetar las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza. Nota 8: En el caso de instrumentos de aluminio, el uso de detergentes que contengan sosa, yodo o cloro por que el aluminio y el acero inoxidable pueden verse afectados químicamente y el dispositivo, dañado. El usuario siempre deberá consultar y respetar las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza. Nota 9: En el caso de instrumentos de aluminio, el uso de detergentes que contengan sosa, yodo o cloro por que el aluminio y el acero inoxidable pueden verse afectados químicamente y el dispositivo, dañado. El usuario siempre deberá consultar y respetar las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza. Nota 10: En el caso de instrumentos de aluminio, el uso de detergentes que contengan sosa, yodo o cloro por que el aluminio y el acero inoxidable pueden verse afectados químicamente y el dispositivo, dañado. El usuario siempre deberá consultar y respetar las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza. Nota 11: En el caso de instrumentos de aluminio, el uso de detergentes que contengan sosa, yodo o cloro por que el aluminio y el acero inoxidable pueden verse afectados químicamente y el dispositivo, dañado. El usuario siempre deberá consultar y respetar las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza. Nota 12: En el caso de instrumentos de aluminio, el uso de detergentes que contengan sosa, yodo o cloro por que el aluminio y el acero inoxidable pueden verse afectados químicamente y el dispositivo, dañado. El usuario siempre deberá consultar y respetar las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza. Nota 13: En el caso de instrumentos de aluminio, el uso de detergentes que contengan sosa, yodo o cloro por que el aluminio y el acero inoxidable pueden verse afectados químicamente y el dispositivo, dañado. El usuario siempre deberá consultar y respetar las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza. Nota 14: En el caso de instrumentos de aluminio, el uso de detergentes que contengan sosa, yodo o cloro por que el aluminio y el acero inoxidable pueden verse afectados químicamente y el dispositivo, dañado. El usuario siempre deberá consultar y respetar las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza. Nota 15: En el caso de instrumentos de aluminio, el uso de detergentes que contengan sosa, yodo o cloro por que el aluminio y el acero inoxidable pueden verse afectados químicamente y el dispositivo, dañado. El usuario siempre deberá consultar y respetar las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza. Nota 16: En el caso de instrumentos de aluminio, el uso de detergentes que contengan sosa, yodo o cloro por que el aluminio y el acero inoxidable pueden verse afectados químicamente y el dispositivo, dañado. El usuario siempre deberá consultar y respetar las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza. Nota 17: En el caso de instrumentos de aluminio, el uso de detergentes que contengan sosa, yodo o cloro por que el aluminio y el acero inoxidable pueden verse afectados químicamente y el dispositivo, dañado. El usuario siempre deberá consultar y respetar las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza. Nota 18: En el caso de instrumentos de aluminio, el uso de detergentes que contengan sosa, yodo o cloro por que el aluminio y el acero inoxidable pueden verse afectados químicamente y el dispositivo, dañado. El usuario siempre deberá consultar y respetar las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza. Nota 19: En el caso de instrumentos de aluminio, el uso de detergentes que contengan sosa, yodo o cloro por que el aluminio y el acero inoxidable pueden verse afectados químicamente y el dispositivo, dañado. El usuario siempre deberá consultar y respetar las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza. Nota 20: En el caso de instrumentos de aluminio, el uso de detergentes que contengan sosa, yodo o cloro por que el aluminio y el acero inoxidable pueden verse afectados químicamente y el dispositivo, dañado. El usuario siempre deberá consultar y respetar las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza. Nota 21: En el caso de instrumentos de aluminio, el uso de detergentes que contengan sosa, yodo o cloro por que el aluminio y el acero inoxidable pueden verse afectados químicamente y el dispositivo, dañado. El usuario siempre deberá consultar y respetar las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza. Nota 22: En el caso de instrumentos de aluminio, el uso de detergentes que contengan sosa, yodo o cloro por que el aluminio y el acero inoxidable pueden verse afectados químicamente y el dispositivo, dañado. El usuario siempre deberá consultar y respetar las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza. Nota 23: En el caso de instrumentos de aluminio, el uso de detergentes que contengan sosa, yodo o cloro por que el aluminio y el acero inoxidable pueden verse afectados químicamente y el dispositivo, dañado. El usuario siempre deberá consultar y respetar las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza. Nota 24: En el caso de instrumentos de aluminio, el uso de detergentes que contengan sosa, yodo o cloro por que el aluminio y el acero inoxidable pueden verse afectados químicamente y el dispositivo, dañado. El usuario siempre deberá consultar y respetar las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza. Nota 25: En el caso de instrumentos de aluminio, el uso de detergentes que contengan sosa, yodo o cloro por que el aluminio y el acero inoxidable pueden verse afectados químicamente y el dispositivo, dañado. El usuario siempre deberá consultar y respetar las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza. Nota 26: En el caso de instrumentos de aluminio, el uso de detergentes que contengan sosa, yodo o cloro por que el aluminio y el acero inoxidable pueden verse afectados químicamente y el dispositivo, dañado. El usuario siempre deberá consultar y respetar las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza. Nota 27: En el caso de instrumentos de aluminio, el uso de detergentes que contengan sosa, yodo o cloro por que el aluminio y el acero inoxidable pueden verse afectados químicamente y el dispositivo, dañado. El usuario siempre deberá consultar y respetar las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza. Nota 28: En el caso de instrumentos de aluminio, el uso de detergentes que contengan sosa, yodo o cloro por que el aluminio y el acero inoxidable pueden verse afectados químicamente y el dispositivo, dañado. El usuario siempre deberá consultar y respetar las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza. Nota 29: En el caso de instrumentos de aluminio, el uso de detergentes que contengan sosa, yodo o cloro por que el aluminio y el acero inoxidable pueden verse afectados químicamente y el dispositivo, dañado. El usuario siempre deberá consultar y respetar las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza. Nota 30: En el caso de instrumentos de aluminio, el uso de detergentes que contengan sosa, yodo o cloro por que el aluminio y el acero inoxidable pueden verse afectados químicamente y el dispositivo, dañado. El usuario siempre deberá consultar y respetar las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza. Nota 31: En el caso de instrumentos de aluminio, el uso de detergentes que contengan sosa, yodo o cloro por que el aluminio y el acero inoxidable pueden verse afectados químicamente y el dispositivo, dañado. El usuario siempre deberá consultar y respetar las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza. Nota 32: En el caso de instrumentos de aluminio, el uso de detergentes que contengan sosa, yodo o cloro por que el aluminio y el acero inoxidable pueden verse afectados químicamente y el dispositivo, dañado. El usuario siempre deberá consultar y respetar las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza. Nota 33: En el caso de instrumentos de aluminio, el uso de detergentes que contengan sosa, yodo o cloro por que el aluminio y el acero inoxidable pueden verse afectados químicamente y el dispositivo, dañado. El usuario siempre deberá consultar y respetar las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza. Nota 34: En el caso de instrumentos de aluminio, el uso de detergentes que contengan sosa, yodo o cloro por que el aluminio y el acero inoxidable pueden verse afectados químicamente y el dispositivo, dañado. El usuario siempre deberá consultar y respetar las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza. Nota 35: En el caso de instrumentos de aluminio, el uso de detergentes que contengan sosa, yodo o cloro por que el aluminio y el acero inoxidable pueden verse afectados químicamente y el dispositivo, dañado. El usuario siempre deberá consultar y respetar las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza. Nota 36: En el caso de instrumentos de aluminio, el uso de detergentes que contengan sosa, yodo o cloro por que el aluminio y el acero inoxidable pueden verse afectados químicamente y el dispositivo, dañado. El usuario siempre deberá consultar y respetar las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza. Nota 37: En el caso de instrumentos de aluminio, el uso de detergentes que contengan sosa, yodo o cloro por que el aluminio y el acero inoxidable pueden verse afectados químicamente y el dispositivo, dañado. El usuario siempre deberá consultar y respetar las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza. Nota 38: En el caso de instrumentos de aluminio, el uso de detergentes que contengan sosa, yodo o cloro por que el aluminio y el acero inoxidable pueden verse afectados químicamente y el dispositivo, dañado. El usuario siempre deberá consultar y respetar las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza. Nota 39: En el caso de instrumentos de aluminio, el uso de detergentes que contengan sosa, yodo o cloro por que el aluminio y el acero inoxidable pueden verse afectados químicamente y el dispositivo, dañado. El usuario siempre deberá consultar y respetar las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza. Nota 40: En el caso de instrumentos de aluminio, el uso de detergentes que contengan sosa, yodo o cloro por que el aluminio y el acero inoxidable pueden verse afectados químicamente y el dispositivo, dañado. El usuario siempre deberá consultar y respetar las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza. Nota 41: En el caso de instrumentos de aluminio, el uso de detergentes que contengan sosa, yodo o cloro por que el aluminio y el acero inoxidable pueden verse afectados químicamente y el dispositivo, dañado. El usuario siempre deberá consultar y respetar las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza. Nota 42:</

- alla durata dell'intervento chirurgico per tutti gli altri dispositivi per uso temporaneo (secondo il numero di utilizzi multipli consentiti).

Occorre prestare attenzione online evitare il riscaldamento eccessivo dovuto all'attrito tra gli strumenti e gli impianti o tra gli strumenti e le superfici ossee. Un riscaldamento eccessivo può provocare la necrosi dei tessuti e/o un malfunzionamento degli impianti e/o degli strumenti.

Ciascun intervento chirurgico comporta un rischio di insuccesso e numerosi fattori esterni possono compromettere i risultati, specialmente se lo stato di salute del paziente è degradato, consultare le istruzioni degli impianti per conoscere le avvertenze preoperatorie, peroperatorie e postoperatorie.

ALTRE AVVERTENZE PREOPERATORIE, PEROPERATORIE E POSTOPERATORIE (unicamente per i dispositivi destinati a un utilizzo a lungo termine)

Selezione del dispositivo medico

Una selezione adeguata della dimensione del dispositivo medico dell'impianto per ciascun paziente è fondamentale per il buon esito dell'intervento; consultare la tecnica operatoria. Una volta installato, il dispositivo medico è soggetto a sollecitazioni ripetute e la sua resistenza è limitata dall'adattamento della rispettiva geometria alle dimensioni e alla forma delle ossa umane. Per ridurre il più possibile tali sollecitazioni e non compromettere la fusione ossea auspicata, è importante prestare particolare attenzione ai criteri di selezione del paziente, al corretto posizionamento del dispositivo medico e alle cure postoperatorie. In caso contrario, queste sollecitazioni possono infatti tradursi in uno stress eccessivo del materiale, con il conseguente rischio di deformazione, rottura o gioco del dispositivo capace di determinare il danneggiamento o la necessità di rimuovere l'impianto precocemente. L'utilizzo in zone non raccomandate da ADASM non potrà essere garantito.

Precauzioni preoperatorie

- Occorre selezionare unicamente pazienti conformi ai criteri descritti nelle indicazioni.
- I pazienti che soddisfano i criteri descritti nelle controindicazioni non vanno selezionati.
- I dispositivi medici vanno manipolati e conservati con la massima cura. Non vanno danneggiati.
- Prima di procedere con l'intervento, il chirurgo deve verificare la disponibilità dei dispositivi medici e dei dispositivi medici specifici associati. Deve manipolare personalmente la totalità dei dispositivi prima dell'installazione per familiarizzare con la loro posa.
- Devono essere disponibili componenti sterili supplementari per qualsiasi esigenza imprevista.

Precauzioni peroperatorie

- Le istruzioni della tecnica operatoria devono essere rispettate scrupolosamente. La rottura o l'utilizzo errato dell'impianto rischiano di ferire il paziente o il personale operante.
- Attenzione. Non utilizzare dispositivi di dimensioni errate (diametro e/o lunghezza), in quanto si rischia di danneggiare i tessuti adiacenti.
- Ove praticabile e necessario, è possibile utilizzare un sistema di imaging per verificare il posizionamento del dispositivo.

Precauzioni postoperatorie

Le indicazioni e le avvertenze postoperatorie fornite dal medico al paziente, nonché la loro osservanza da parte del paziente, sono estremamente importanti per non compromettere la fusione ossea auspicata.

- Al paziente devono essere impartite istruzioni dettagliate circa i limiti del dispositivo. Il paziente deve essere consapevole che la deformazione, il gioco e/o la rottura del dispositivo sono complicazioni possibili durante la riabilitazione postoperatoria in seguito a una sollecitazione ponderale precoce o un'attività muscolare eccessiva. Il rischio di comparsa di queste complicazioni può risultare acuto se il paziente è attivo, indebolito, affetto da demenza o incapace di utilizzare un dispositivo di immobilizzazione o di sostegno esterno. Il paziente dovrà essere consigliato al fine di evitare cadute, salti o strattoni bruschi sull'area operata o qualsiasi altra azione capace di compromettere la fusione ossea auspicata.
- Per aumentare le chance di successo dell'atto chirurgico, il paziente non deve esporsi a carichi eccessivi che potrebbero causare un indebolimento o la rottura del dispositivo. Il paziente dovrà essere informato dell'esistente rischio e deve essere consigliato in modo tale da saper limitare l'attività fisica e qualsiasi partecipazione ad attività sportive.
- Occorre raccomandare al paziente di astenersi dal fumare o dal consumare alcol durante il processo di consolidamento osseo.

- La mancata fusione ossea avrà come conseguenza la produzione di sollecitazioni eccessive e ripetute sul dispositivo medico. Per effetto dell'affaticamento, queste sollecitazioni possono finire per causare la deformazione, il gioco o la rottura del dispositivo. È importante immobilizzare la zona di fusione e verificare il consolidamento tramite esame radiologico. Se l'assenza di consolidamento persiste in caso di rottura, il dispositivo dovrà essere rivisto e/o rimosso immediatamente, prima dell'insorgere di lesioni gravi.
- Qualsiasi dispositivo medico recuperato in seguito ad ablazione deve essere trattato in modo da impedire il riutilizzo in altre procedure chirurgiche secondo le indicazioni contenute nel paragrafo "Rimozione e smaltimento dei dispositivi medici" della presente guida.

IMBALLAGGIO E TRASPORTO

Dispositivi medici consegnati sterili

I dispositivi fabbricati da ADASM e venduti sterili sono sterilizzati tramite raggi gamma. Il metodo di sterilizzazione è riportato sulla confezione. Gli elementi sterilizzati tramite irraggiamento sono stati esposti ad almeno 25 kGy di raggi gamma. L'adesso vi richiamo la dicitura specifica "STERILE", i prodotti sono forniti non sterili e vanno sterilizzati prima dell'uso (cfr. Ritrattamento).

Prima dell'apertura, verificare l'integrità dell'imballaggio e dell'etichettatura. L'imballaggio del dispositivo deve essere intatto al momento della ricezione. Eventuali dispositivi danneggiati o i cui imballaggio risulti danneggiato non vanno utilizzati e vanno restituiti ad ADASM.

La sterilizzazione è garantita finché l'imballaggio non viene compromesso (ovvero involuoco non integro, etichette mancanti, imballaggio in condizioni sospette, ecc.) e fino alla data di scadenza. Non utilizzare prodotti che presentano imballaggi aperti o deteriorati all'esterno del blocco operatorio. L'imballaggio interno va manipolato in condizioni sterili (persone / strumenti).

Dispositivi medici consegnati non sterili

Quando si utilizza un sistema di prestito o deposito, prima dell'utilizzo occorre verificare attentamente che i vari dispositivi non siano danneggiati e non presentino tracce di usura. Se un dispositivo è danneggiato o presenta tracce di usura, non va utilizzato e va restituito ad ADASM o al distributore. Occorre prestare un'attenzione particolare ai dispositivi che presentano parti taglieni e/o affilate. È fondamentale riporli in un contenitore resistente per evitare qualsiasi rischio di taglio e di danneggiamento del contenitore.

MANIPOLAZIONE

I dispositivi medici sterilizzati vanno manipolati nell'osservanza di procedure asettiche idonee. Occorre proteggere i dispositivi medici da qualsiasi contatto accidentale con i dispositivi medici associati al fine di limitare il rischio di deterioramento della superficie del dispositivo medico. L'equipe medica deve effettuare un'ispezione visiva degli strumenti prima di ciascun utilizzo per verificare l'assenza di danni. I dispositivi medici che presentano segni di danneggiamento non vanno utilizzati. Informazioni supplementari su questi dispositivi medici possono essere ottenute presso ADASM o il distributore.

RITRATTAMENTO (dispositivo fornito non sterile) o RITRATTAMENTO (dispositivo riutilizzabile per pazienti multipli)

Sarà responsabilità del centro di cura assicurarsi che il trattamento venga effettuato con l'ausilio di apparecchiature e di materiali appropriati e che il personale incaricato del trattamento sia stato correttamente formato per ottenere il risultato previsto. L'apparecchiatura e i processi devono essere convalidati e controllati regolarmente.

AVVERTENZE

La strumentazione chirurgica deve essere manipolata e/o utilizzata da persone formate, qualificate e che abbiano preso conoscenza delle presenti istruzioni. L'utilizzo della strumentazione chirurgica deve essere effettuata in locali compatibili con le condizioni di asepsi standard e con le pratiche abituali delle strutture sanitarie. Gli accessori e gli strumenti vengono consegnati puliti, ma NON STERILIZZATI. Senza il consenso preventivo di ADASM, il trasferimento di un accessorio tra due strutture sanitarie è vietato.

Alcuni accessori sono costituiti da dispositivi invasivi temporanei come le punte, gli alesatore, le frese, i trapani e le sonde. Questi strumenti devono essere utilizzati con precauzione. Gli strumenti devono essere utilizzati esclusivamente per la funzione per la quale sono stati concepiti nelle tecniche operatorie. Qualsiasi deterioramento degli strumenti può causare rischi di malfunzionamento.

I dispositivi medicali non sterili ricevuti, devono essere controllati per verificare l'integrità e il buon stato del detto dispositivo. I dispositivi medici non sterili devono essere conservati in frigoriferi a temperatura controllata. I lavatori-disinfettatori utilizzati dalla struttura sanitaria devono conformarsi alla norma ISO 15883

DESCRIZIONE GENERALE

Prima di essere utilizzati, gli strumenti, siano essi nuovi o meno, devono essere trattati con cura seguendo le istruzioni

Gli imballaggi degli strumenti non costituiscono una barriera sterile: è necessario utilizzare un imballaggio di sterilizzazione per mantenere le condizioni sterili. Gli accessori vengono forniti non sterilizzati in imballaggi di trasporto. Per ogni accessorio viene fornita una scheda di trasporto (che precisa lo stato non sterile degli accessori) per controllo alla ricezione e poi prima della sterilizzazione.

Gli strumenti e gli accessori hanno generalmente una lunga durata di vita; tuttavia, un'erata manipolazione o una protezione non adeguata può rapidamente accorciarla. Gli strumenti che non sono più efficienti a causa di un lungo utilizzo, di una cattiva manipolazione o di una manutenzione inappropriata devono essere rispettati a ADASM.

Qualsiasi malfunzionamento degli strumenti deve essere segnalato ad ADASM. Prima di essere rinviati ad ADASM, gli strumenti e gli accessori ADASM devono seguire tutte le fasi di decontaminazione, pulizia, disinfezione, ispezione e sterilizzazione finale. Insieme agli strumenti rinviati ad ADASM, deve essere fornita la documentazione sulla decontaminazione. Qualsiasi dispositivo medico non sterile ricevuto deve essere verificato al momento della ricezione per verificare l'integrità e le buone condizioni del dispositivo medico. I lava disinfettatori utilizzati dall'azienda sanitaria devono essere conformi alla norma ISO 15883.

PULIZIA

Avvertenze

Le precauzioni riportate qui sotto devono essere osservate dal personale ospedaliero che lavora con dispositivi medicali contaminati o potenzialmente contaminati. I dispositivi appuntiti o taglieni devono essere manipolati con grande prudenza

Non utilizzare spazzole metalliche o tamponi per pulire durante le procedure di pulizia manuale. Questi attrezzi rischiano di danneggiare la superficie e la rifinitura delle degli strumenti. Utilizzare spazzole in nylon a peli morbidi e scovolini le cui dimensioni sono adatte ai dispositivi da trattare

Non lasciare asciugare i dispositivi contaminati prima del trattamento in modo da facilitare le fasi ulteriori.

La soluzione fisiologica e gli agenti di pulizia/disinfezione che contengono aldeide, mercurio, cloro attivo, clonoro, bromo, bromuro, iodio o ioduro sono corrosivi e non devono essere utilizzati

Non utilizzare olio minerale o lubrificanti al silicone, poiché ricoprono i microorganismi, impediscono il contatto diretto della superficie con il vapore e sono difficili da eliminare. Per la pulizia dei dispositivi riutilizzabili ADASM sono preferiti e raccomandati degli agenti di pulizia e enzimatici a pH neutro.

Per la pulizia dei dispositivi in alluminio, devono essere utilizzati esclusivamente i detergenti con un pH neutro. Il contatto con detergenti alcalini forti o con soluzioni che contengono soda, iodio o cloro devono essere evitati, poiché l'alluminio e gli acciai inossidabili possono essere chimicamente attaccati e il dispositivo danneggiato. È opportuno per l'utente fare sempre riferimento e conformarsi alle istruzioni fornite dal produttore del prodotto da pulire. L'utilizzo di acqua dura deve essere evitato. Per il risciacquo iniziale può essere utilizzata acqua dolce del rubinetto. Il risciacquo finale deve essere effettuato con acqua depurata per eliminare i depositi sugli strumenti. Per depurare l'acqua possono essere seguiti uno o più di uno dei seguenti processi: ultrafiltrazione (UF), osmosi inversa (OI), deionizzazione o equivalente.

Nota 1: Dopo il trattamento con detergenti alcalini, le punte, i chiodi, le raspe e gli strumenti taglieni devono essere ispezionati accuratamente per assicurare che i bordi taglieni non siano deteriorati.

Nota 2: In caso di una prima messa in servizio degli strumenti, la struttura sanitaria realizzerà una serie di pulizie per eliminare qualsiasi contaminazione ulteriore degli strumenti. Si raccomanda un minimo di 3 pulizie consecutive.

Istruzioni

Sul luogo di utilizzo

Togliere l'eccesso di liquidi e di tessuti organici sugli strumenti con un tampone che non lascia peli monouso. Posizionare i dispositivi in un vassoio di acqua distillata o coprire con un panno umido.

Togliere le eventuali pellicole di plastica e le gomme di protezione. Verificare visivamente che tutti gli strumenti citati sulla check list allegata siano presenti. **Nota**: gli strumenti devono essere puliti entro 30 minuti dai loro utilizzi, per minimizzare la possibilità di asciugatura prima della pulizia.

Isolamento e trasporto

Gli strumenti utilizzati devono essere trasportati al servizio di approvvigionamento in contenitori chiusi o coperti per evitare ogni rischio di contaminazione.

Quando è possibile, gli strumenti costituiti da più componenti devono essere smontati per una pulizia efficace. Fare attenzione a non perdere le piccole viti e i componenti

Quando è possibile, gli strumenti snodati devono essere aperti.

Tutti gli agenti di pulizia devono essere preparati rispettando la diluizione e la temperatura raccomandate dal produttore. Per preparare gli agenti di pulizia può essere utilizzata acqua dolce del rubinetto.

L'utilizzo delle temperature raccomandate è importante per prestazioni ottimali di agenti di pulizia.

Nota: devono essere preparate soluzioni di pulizia nuove.

Procedura di pulizia/disinfezione automatica

Ammollo (pre-pulizia)

Immergere completamente gli strumenti in una soluzione alcalina che possiede poteri fungicidi, battericidi e virucidi e lasciare in immersione per almeno 15 minuti a temperatura ambiente. Raccomandiamo l'uso del prodotto NEDDISHERSEPTO PRECLEAN ZP (CJ= 5mL) o la marca DR WIEGERT. Utilizzare una spazzola con peli morbidi in nylon per spazzolare dolcemente il dispositivo fino ad eliminare tutto lo sporco visibile. Prestare particolare attenzione ad asperità, cavità, superfici in contatto, connettori e altre zone difficili da pulire. Azionare le parti articolate per accedere alle zone di difficile accesso.

Nota: è sconsigliato prolungare la fase di immersione per una durata indeterminata, poiché si rischia di deteriorare gli strumenti.

Togliere il dispositivo dalla soluzione alcalina e risciacquare abbondantemente con acqua della rete per almeno 5 minuti. Risciacquare con cura ed efficace le cavità, i fori e tutte le altre zone di difficile accesso.

Pulizia

Posizionare gli strumenti nel cesto di un pulitore/apparecchio per disinfettare adatto e trattare con un ciclo standard del pulitore/apparecchio per disinfettare strumenti conformemente alle istruzioni del produttore del pulitore/apparecchio per disinfettare. Lavaggio con una soluzione detergente e disinfettante adatta per pulitore/apparecchio per disinfettare (rispettare le concentrazioni e le temperature di utilizzo dei prodotti). Raccomandiamo l'uso del prodotto NEDDISHERSEPTO CLEAN (CJ= 5mL) de la marca DR WIEGERT.

Disinfezione

Disinfezione termica che assicura un valore di A₂ superiore a 3000, ovvero un minimo di 3 min a 93°C (o qualsiasi altra coppia di tempo/temperatura equivalente)

Risciacquo con acqua demineralizzata. L'asciugatura non deve superare i 110°C. Raccomandiamo l'usa dell'attivatore di essiccazione MEDIKLAR®SPECIAL (CJ)=0,8mL) de la marca Dr WIEGERT.

Nota: La strumentazione accessoria è prevista per funzionare a temperatura ambiente. Si raccomanda di non utilizzare questa strumentazione subito dopo la sterilizzazione a vapore e attendere che torni a temperatura ambiente. È responsabilità del personale del blocco operatorio verificare, prima dell'intervento, il corretto accoppiamento degli strumenti ADASM con il materiale del blocco operatorio disponibile.

Ispezione prima dell'installazione

Ispezionare attentamente ogni dispositivo per assicurarsi che qualsiasi contaminazione visibile sia stata eliminata. In presenza di contaminazioni, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

Verificare l'azione dei pezzi mobili (ad esempio le cerniere, i connettori, i pezzi scorrevoli, le molle, ecc.) in tutta la loro ampiezza.

Verificare l'assenza di deformazione degli strumenti, in particolare gli strumenti collegabili a motori.

Quando degli strumenti sono assemblati, verificare che i dispositivi si assemblino correttamente con i componenti in contatto.

Verificare che non ci sia un gioco eccessivo tra i componenti assemblati.

IMBALLAGGIO

Per imballare degli strumenti individuali, possono essere utilizzati degli imballaggi o dei sacchetti di sterilizzazione al vapore di tipo medico disponibili in commercio. L'imballaggio deve essere preparato utilizzando la tecnica del doppio imballaggio protettore o un metodo equivalente.

I vassoi e le scatole con coperchi possono essere anche posizionate in un contenitore di sterilizzazione autorizzato con un coperchio ermetico per la sterilizzazione. Seguire le istruzioni del produttore del contenitore di sterilizzazione per l'insierimento e la sostituzione dei filtri di sterilizzazione nei contenitori di sterilizzazione.

Le scatole e i vassoi di trasporto e di stoccaggio degli strumenti devono essere utilizzati nelle seguenti condizioni: Tutti i dispositivi devono essere sistemati correttamente per assicurare il contatto del vapore con tutte le superfici degli strumenti. Gli strumenti non devono essere impiati o posizionati a contatto stretto l'uno con l'altro (utilizzare i supporti o il tappeto in silicone appositamente concepiti).

Una volta posizionati i dispositivi nella scatola, l'utente deve verificare che il contenuto della scatola degli strumenti non venga capovolto.

Nei vassoi ADASM devono essere posizionati soltanto i dispositivi prodotti e/o distribuiti da ADASM.

STERILIZZAZIONE

La fase di pulizia/decontaminazione è obbligatoria prima della sterilizzazione. È importante che una pulizia sufficiente venga realizzata prima della sterilizzazione, poiché senza questa operazione, la sterilizzazione potrebbe essere compromessa.

Dopo la pulizia, gli strumenti devono essere rapidamente e meticolosamente rimontati e disposti nel loro cesto/posizioni rispettive per evitare qualsiasi danneggiamento e contaminazione eventuale.

I cesti e i supporti degli strumenti devono essere stati decontaminati e puliti seguendo le stesse disposizioni indicate per gli strumenti.

La struttura sanitaria è responsabile delle procedure interne per il riassettaggio, l'ispezione e l'imballaggio degli strumenti in maniera tale da assicurare una penetrazione sterilizzante del vapore e un'asciugatura appropriata. Le disposizioni da prendere per la protezione degli spigoli appuntiti o che potrebbero ferire degli strumenti devono essere anche esse raccomandate dalle strutture sanitarie. La sterilizzazione al vapore/luce umida è il metodo raccomandato per i giochi degli strumenti critici di ADASM. Fare riferimento alla tabella riportata qui sotto per i parametri di sterilizzazione dei cicli convalidati da ADASM che assicurano un livello di verifica della sterilità (NAS) di 10⁴.

I metodi di sterilizzazione all'ossido di etilene o al plasma non devono essere utilizzati. Le raccomandazioni del produttore dello sterilizzatore devono essere sempre seguite. Durante la sterilizzazione di più giochi di strumenti in un ciclo di sterilizzazione, assicurarsi di non superare il carico massimo indicato dal produttore. I giochi degli strumenti devono essere correttamente preparati e imballati in vassoi e/o scatole per permettere al vapore di penetrare e di entrare in contatto diretto con tutte le superfici.

Parametri di sterilizzazione al vapore validi :

	Tipo di ciclo	Temperatura (°C) / (°F)	Durata di esposizione	Tempi di asciugatura
US	Vuoto	132°C / 270°F	4 min	20 min
International*	Vuoto preventivo	134°C / 273°F	3 min	20 min
Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)**	Vuoto preventivo	134°C / 273°F	18 min	20 min

NB:

* Sono accettabili anche cicli di sterilizzazione a vapore più lunghi di quelli elencati.

** Il ciclo non è raccomandato negli USA.

** Consigliati per il ritrattamento di strumenti dove sussiste pericolo di contaminazione da TSE/MSJ. Nel caso di verifici un'azione a rischio ATNC, il ciclo deve essere completato con un processo di inattivazione totale per gli strumenti in questione. Consultare le raccomandazioni dell'istruzione DGS/R13/2011/N°449 del 1o dicembre 2011

MANIPOLAZIONE/STOCCAGGIO

Durante la manipolazione delle scatole sterili, dovrà essere apportata una cura particolare per evitare di danneggiare la barriera sterile.

La struttura sanitaria deve stabilire una durata di stoccaggio per gli strumenti imballati, a seconda dell'imballaggio sterile e delle raccomandazioni del produttore di questo imballaggio. La struttura sanitaria deve stoccare gli accessori sterili in un luogo appropriato permettendo di evitare di danneggiare la barriera sterile.

Gli strumenti e gli accessori non dovranno essere esposti ai raggi solari diretti, ai raggi ionizzanti e a temperature estreme. Dovranno essere stoccati in un locale pulito e ventilato.

È imperativo poter distinguere un accessorio sterile da un accessorio non sterile. ADASM vieta il trasporto degli strumentari sterili fuori della struttura sanitaria e declina ogni responsabilità se tali trasporti sono effettuati.

RIFERIMENTI

Istruzione **DGS/R13/2011/N°449 del 1o dicembre 2011** relativa all'attuizzazione delle raccomandazioni che mirano a ridurre i rischi di trasmissione di agenti trasmissibili non convenzionali in occasione di atti invasivi.

2BCFR1910.1030: Patogeni a trasmissione ematica.

ISO 17664: Sterilizzazione dei dispositivi medicali - Informazioni che devono essere fornite dal produttore per il processo di re-sterilizzazione dei dispositivi medicali.

AAMI TIR12: Progettazione, collaudo ed etichettatura dei dispositivi medici riutilizzabili per la sterilizzazione nelle strutture sanitarie; guida per i produttori dei dispositivi.

AAMI TIR 30: Compendio dei processi, materiali, metodi di collaudo e criteri di accettabilità per la pulizia dei dispositivi medici riutilizzabili.

ANSI/AAMI ST73: Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla verifica della sterilità nelle strutture sanitarie.

ANSI/AAMI ST35: Maneggiamento sicuro e decontaminazione biologica di

dispositivi medici in Centri medici e in centri non clinici.

ISO 17665-1: Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Calore umido – Parte 1: Esigenze per lo sviluppo, la conferma e il controllo della routine di un processo di sterilizzazione dei dispositivi medicali.

ISO 15883-1: Lavatori-disinfettatori-Parte 1: Requisiti generali, termini, definizioni e prove
ISO 15883 -2: Lavatori-disinfettatori-Parte 2 : Requisiti e prove per lavatori disinfettatori destinati alla disinfezione termica degli strumenti chirurgici, del materiale di anestesia, dei container, recipienti, utensili, venteria, etc.,...

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

Per qualunque informazione supplementare su questo dispositivo o per richiedere una tecnica operatoria, contattare il servizio clienti di ADASM o il distributore.

RECLAMI RELATIVI AL PRODOTTO

Eventuali reclami o motivi di insoddisfazione da parte di un cliente o di un fruitore di questi dispositivi inerenti la qualità del prodotto, la sua identità, durata, affidabilità, sicurezza, efficacia e/o le sue prestazioni, vanno comunicati al distributore o ad ADASM. Inoltre, in caso di malfunzionamento, effettivo o presunto, di uno dei componenti, occorre darne comunicazione al distributore o ad ADASM. L'adesso si sospetti che un prodotto ADASM possa aver provocato o contribuito al decesso di un paziente o a una lesione grave al suddetto, il distributore o ADASM e l'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiede devono essere informati tempestivamente per telefono, fax o corrispondenza scritta. Per qualunque reclamo, si prega di indicare il nome e il riferimento, così come il numero di lotto del componente o dei componenti, il nome e l'indirizzo dell'autore del reclamo, la natura dello stesso, specificando inoltre se si richiede al distributore o ad ADASM un rapporto scritto. Per la restituzione a un distributore o ad ADASM, i dispositivi medici devono essere accompagnati da un certificato che garantisca che sono stati precedentemente igienizzati, disinfettati e sterilizzati.

INFORMAZIONI ALL'ATTENZIONE DEL PAZIENTE (unicamente per i dispositivi destinati a un utilizzo a lungo termine)

I dispositivi STERILEBITZ e MISTERI destinati a un utilizzo a lungo termine sono progettati per il fissaggio e la stabilizzazione di segmenti ossei al fine di ottenere la fusione ossea. Le indicazioni specifiche sono descritte nel paragrafo "INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI E POTENZIALI EFFETTI INDESIDERATI".

Questo dispositivo non ripristina la funzionalità ottenibile da un osso sano e il paziente non deve nutrire aspettative irrealistiche in termini di risultati funzionali. Inoltre, l'anatomia del corpo umano limita la dimensione di qualunque dispositivo artificiale di consolidamento impiegato in chirurgia. Questa limitazione della geometria accresce le possibilità di complicate meccaniche quali lo smontaggio, la deformazione o la rottura del dispositivo. Eventuali complicanze possono comportare l'esigenza di interventi chirurgici supplementari per rimuovere il dispositivo o persino per installarne un secondo. Di conseguenza, è molto importante attenersi scrupolosamente alle istruzioni postoperatorie del proprio medico. Si consiglia di limitare le attività a quelle raccomandate dal chirurgo. Gli apparecchi di immobilizzazione e i dispositivi di sostegno parziale o totale del peso del paziente devono essere utilizzati secondo le raccomandazioni del medico. Attendendovi a queste istruzioni, aumenterete le possibilità di ottenere il risultato atteso e ridurrete il rischio di lesioni e/o di interventi chirurgici supplementari. Il riassunto della sicurezza e delle prestazioni cliniche è disponibile sul sito web **UDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/udamed>**. Basic UDI-DI = 37010910D007KW5TEPH & 37010910D007KWVNOSTEUZ

RMOZIONE E SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI

Le rimozione e la manipolazione dei dispositivi chirurgici deve avere luogo secondo le raccomandazioni della norma ISO 12891-1 "Rimozione e analisi degli impianti chirurgici. Parte 1: rimozione e manipolazione". La tecnica operatoria illustra i passaggi chirurgici legati alla rimozione del dispositivo.

Lo smaltimento dei dispositivi medici impiantati deve avere luogo in conformità con la normativa applicabile nel paese di utilizzo. Per la Francia, lo smaltimento dovrà avere luogo in osservanza del decreto n. 97-1048 del 6 novembre 1997 relativo allo smaltimento dei rifiuti provenienti da attività di trattamento a rischio infettivo e simili e di parti anatomiche. Sarà dedicata un'attenzione particolare alla totalità dei dispositivi delle gamme STERILEBITZ e MISTERI poiché presentano estremità taglieni, affilate o appuntite. È rigorosamente vietato manipolarli dalle rispettive estremità. Dovranno essere utilizzati contenitori di trattamento che evitino qualunque rischio di perforazione e quindi di ferimento del medico. Non sono previste disposizioni specifiche per lo smaltimento dei dispositivi medici inutilizzati.

RISONANZA MAGNETICA (unicamente per i dispositivi destinati a un utilizzo a lungo termine)

L'imaging a risonanza magnetica (IRM) è una tecnica medica che permette di ottenere immagini dell'interno del corpo in maniera non invasiva, sfruttando un potente campo magnetico. Di conseguenza, occorre vietare l'utilizzo di qualsiasi corpo estraneo metallico ferromagnetico capace di provocare ustioni o lesioni in seguito allo spostamento del corpo sotto l'effetto dell'attrazione del campo magnetico. Gli acciai inox e i Phynox impiegati per i dispositivi delle gamme STERILEBITZ e MISTERI sono materiali metallici non ferromagnetici

che non presentano alcun rischio noto di possibile migrazione a causa dell'esposizione all'ambiente di risonanza magnetica. Lo stesso vale per il riscaldamento, per il quale la letteratura ha riscontrato, rispetto al sistema TIGERTRACK® , effetti trascurabili del riscaldamento anche per dispositivi multipli impiantati a distanza ravvicinata. Prima di effettuare qualunque esame si raccomanda di attendere un periodo di 6-8 settimane dopo l'installazione dell'impianto. Tuttavia, il sistema non è stato testato per la sicurezza e la compatibilità in ambiente MR. Il sistema non è stato testato per il riscaldamento o la migrazione in ambiente MR. Pertanto, è possibile che questo prodotto provochi interferenze con gli strumenti di indagine clinica come le risonanze magnetiche. Si possono osservare alcuni artefatti.

Condizione 8 della norma ASTM F2503:

NBI Queste informazioni riguardano unicamente gli apparecchi provvisti di etichetta RM a 1,5 testa e 3 testa.

Il dispositivo è stato definito come compatibile con la risonanza magnetica secondo le condizioni della terminologia specificata nella norma ASTM F2503 (Pratiche standard per la marcatura di sicurezza di dispositivi medici e altri oggetti in ambiente di risonanza magnetica).

I test non clinici hanno dimostrato che il dispositivo medico è compatibile con la risonanza magnetica alla condizione specificata. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in sicurezza subito dopo l'installazione alle condizioni seguenti:

- Campo magnetico statico unicamente di 1,5 testa e 3 testa**
- Campo magnetico con gradiente spaziale massimo di 720 gauss/cm (se compatto correttamente, può essere applicato un valore di campo magnetico con gradiente spaziale più elevato)**
- Il sistema di risonanza magnetica massimo ha segnalato un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio per tutto il corpo di 2 W / kg (ovvero in modalità di funzionamento normale) per 15 minuti di scansione (tramite sequenza di impulsi)**

AVVERTENZE

La responsabilità del produttore è limitata unicamente alle applicazioni e alle istruzioni menzionate nelle presenti istruzioni di utilizzo.

	SIGNIFICATO
	NON RISTERILIZZARE
	DATA DI VALIDITÀ
	CODICE DEL LOTTO
	STERILIZZAZIONE CON RADIAZIONI - SISTEMA DI BARRIERA STERILE DOPPIA
	DISPOSITIVO NON STERILE
	AVVERTENZE: CONSULTARE IL MANUALE DI ISTRUZIONI
	FABBRICANTE
	NON UTILIZZARE SE L'IMBALLAGGIO APPARE DANNEGGIATO
	CONSERVARE AL RIPARO DALLA LUCE DIRETTA
	CONSERVARE IN UN LUOGO ASCIUTTO
	LEGGERE LE ISTRUZIONI
	RIFERIMENTO
	MATERIALE
	DIAMETRO
	NUMERO DI UNITÀ NELLA CONFEZIONE
	COMPATIBILE CON LA RISONANZA MAGNETICA IN DETERMINATE CONDIZIONI
	DISPOSITIVO MEDICO
	IDENTIFICATIVO UNIVOCO DEL DISPOSITIVO
	DATA DI FABBRICAZIONE + PAESE DI ORIGINE