



BIOTECHNI
Z.I. Athélia II - 178, avenue du
Serpolet
13600 LA CIOTAT - France
Tél. : +33 (0)4 42 98 14 30
Fax : +33 (0)4 42 98 14 39
www.biotechni.com



Réf. : **ni_Anc**
Édition : 24
2020-07
Directive 93/42/CEE
Année marquage CE :
1997

Istruzioni destinate al chirurgo e al personale della sala operatoria

NON STERILE

STRUMENTI PER LA CHIRURGIA ORTOPEDICA DISPOSITIVI MEDICI RIUTILIZZABILI

IT

1. DESCRIZIONE

Queste istruzioni riguardano gli strumenti forniti da BIOTECHNI per l'uso con impianti ortopedici BIOTECHNI.

BIOTECHNI immette sul mercato tre categorie di strumenti: 1) Strumenti connessi ad un dispositivo medico attivo (IRDA), 2) protesi di prova e 3) strumenti chirurgici riutilizzabili (Classe I).

Le materie prime utilizzate per la fabbricazione di strumenti includono: acciaio inossidabile, PEEK, polipropilene, silicone, lega di titanio (TA6V-ELI).

2. DESTINAZIONE D'USO

- Gli strumenti sono progettati per un uso temporaneo, normalmente per un uso continuo inferiore a 60 minuti.
- L'elenco e la descrizione degli strumenti vengono forniti nelle istruzioni sulle tecniche operatorie dei relativi impianti e nei documenti allegati ai prodotti. BIOTECHNI può inoltre fornirli su richiesta.
- Gli strumenti di Classe I sono destinati ad un uso chirurgico per tagliare, perforare, segare, grattare, curettare, clampare, retrarre, limare e procedure simili senza alcuna connessione a un dispositivo attivo.
- Gli strumenti IRDA sono destinati ad un uso chirurgico per tagliare, perforare, alesare e procedure simili con una connessione a un dispositivo attivo.
- Le protesi di prova sono destinati ad un uso chirurgico che simuli l'impianto finale.
- Inoltre, gli strumenti chirurgici possono essere usati per facilitare l'inserimento di impianti chirurgici. L'uso di uno strumento per scopi diversi da quelli per cui è indicato può portare a danni o rotture dello strumento.

3. USO

La strumentazione è destinata all'uso su **pazienti adulti**.

Gli strumenti sono progettati per il seguente numero totale di utilizzi: 80 volte per alesatori di calcare, 30 volte per alesatori per acetaboli e 100 volte per trapani e protesi di prova. **Al di là di questo numero di utilizzi, BIOTECHNI non garantisce le prestazioni del dispositivo.**

Tutti gli strumenti IRDA devono essere usati con e connessi ad un dispositivo medico attivo appropriato conforme a ISO 60601-1 in ambiente chirurgico sterile. Il tipo di connessione per ogni riferimento è indicato nella seguente tabella. Le prestazioni degli strumenti IRDA sono state verificate con una velocità di rotazione del motore di 250 rpm e con una forza applicata di 150 N.

Riferimento	Tipo di connessione
A042-0400; A042-0401; A042-9213; C4A/190; C4A/310	Punta triangolare

A042-2027; A042-2035; A042-2135; C0423001037	Punta dritta
A32-03; CA4002; C4A/280	Mini AO
CA4005; CA4009; CA4010	Punta dritta ritorta con chiodo
C15A-132; C15A-132A; PFRC312x26; C15A-160	AO
FRCXX (XX: da 38 a 76)	Croce (con il PFRC312x26)

4. EFFETTI COLLATERALI

L'impiego di strumenti chirurgici può portare a potenziali effetti collaterali identificati nel seguente elenco non esaustivo:

- Prolungamento del tempo dell'operazione dovuto, tra le varie cause, alla rottura o al danneggiamento degli strumenti, alla difficoltà di assemblaggio, alla perdita del dispositivo nel corpo del paziente (teste femorali di prova)
- Dolore o fastidio per il paziente, danno fisico al paziente o al personale della sala operatoria
- Frattura ossea perioperatoria, scarsa stabilità o malposizionamento dell'impianto finale, necessità di ripetere l'intervento
- Allergia ai materiali, infezione del sito chirurgico, dovuti tra le varie cause a: corrosione, sterilizzazione o pulizia inadatte
- Contaminazione conseguente ad una gestione in corretta di un dispositivo contaminato
- Infezioni, neuropatie periferiche, danni vascolari, danni nervosi.

5. CONFEZIONI

Gli strumenti chirurgici BIOTECHNI vengono forniti NON STERILI. Se gli strumenti fanno parte di un set completo necessario per l'inserimento di un particolare impianto, essi vengono forniti con un contenitore di protezione che include i vassoi. Questo documento fornisce le istruzioni per la pulizia, la decontaminazione e la sterilizzazione degli strumenti prima dell'uso, la cui efficacia è stata convalidata da BIOTECHNI. È possibile impiegare altri metodi di ricondizionamento convalidati non riportati in questo documento, tenendo presente che questo viene fatto sotto piena responsabilità della struttura sanitaria.

6. ISPEZIONE

Prima dell'uso, è necessario ispezionare gli strumenti per identificare possibili danni, usura o parti non funzionanti. Ispezionare attentamente le aree critiche e inaccessibili, le giunture e tutte le parti mobili. Non usare o ricondizionare gli strumenti danneggiati o difettosi. Per la riparazione o la sostituzione, contattare il rappresentante alle vendite di zona o BIOTECHNI.

7. PRECAUZIONI

- Gli strumenti devono essere maneggiati da personale correttamente formato e qualificato a conoscenza di queste istruzioni per l'uso e con conoscenze ed esperienza approfondite sulle tecniche operatorie appropriate per gli strumenti e gli impianti associati e dei rischi potenziali relativi all'operazione da eseguire.
- Prima dell'intervento chirurgico, il chirurgo deve informare il paziente di tutti i potenziali allergie ai materiali.
- Il chirurgo deve usare la strumentazione raccomandata in conformità con le istruzioni relative alle tecniche chirurgiche fornite dal fabbricante.
- Maneggiare gli strumenti con cura, senza contatti e colpi, per tutte le diverse fasi dell'uso e del trattamento (pulizia e sterilizzazione).

8. AVVERTENZE

- Non usare strumenti danneggiati, macchiati, contaminati o maneggiati in modo incorretto.
- Non impiantare gli strumenti.
- Usare gli strumenti solo in base alla loro destinazione d'uso per evitare di danneggiarli, compromettendone la resistenza e causandone il malfunzionamento immediato o prematuro.
- BIOTECHNI sconsiglia espressamente l'uso di strumenti fabbricati da parti terze in associazione con gli impianti BIOTECHNI e non accetta alcuna responsabilità per eventuali danni e conseguenze derivanti da tale uso.
- Non conservare gli strumenti a contatto o in prossimità di prodotti che potrebbero avere un'azione corrosiva.
- I contenitori forniti da BIOTECHNI non servono per la sterilizzazione.

9. CURA E MANUTENZIONE

È necessario seguire le procedure evidenziate di seguito per garantire una manipolazione sicura di strumenti chirurgici contaminati da materiali biologici. Tutti gli strumenti devono essere sterilizzati prima dell'uso.

PULIZIA

- Immergere gli strumenti immediatamente dopo l'uso (è essenziale evitare di far seccare le macchie sugli strumenti). Aprire gli strumenti articolati come indicato nell'Allegato. Immergere completamente nel bagno di decontaminazione; eliminare tutte le sostanze che potrebbero ostruire la penetrazione del liquido all'interno degli strumenti cavi o cannulati. BIOTECHNI raccomanda l'uso del disinfettante Neodisher® Septo Preclean ZP diluito all'1% per 15 minuti a temperatura ambiente.
- Spazzolare tutte le superfici lo strumento con spazzole non metalliche.
- Ispezionare visivamente lo strumento per verificare che non rimanga sporco sul dispositivo.
- Eseguire pulizia e disinfezione automatiche in uno strumento di lavaggio/disinfezione convalidato (conforme con la serie ISO 15883), seguendo un ciclo standard dello strumento. BIOTECHNI raccomanda l'uso di Neodisher® SeptoClean e Neodisher® MediKlar special come prodotti chimici. In ogni caso, consultare le raccomandazioni dei fabbricanti dei prodotti chimici.

STERILIZZAZIONE

Sterilizzare prima dell'uso mediante autoclavaggio con saturazione di vapore in base alle normative vigenti nelle organizzazioni sanitarie (metodo raccomandato: vapore umido a 134 °C per almeno 18 minuti).

- Il contenitore in cui vengono posizionati gli strumenti possono essere sterilizzati a vapore avvolgendo lo stesso contenitore in un doppio strato di carta o in un involucro conforme a EN868 da 2 a 10 o posizionandolo all'interno di un contenitore di sterilizzazione convalidato dall'organizzazione sanitaria.

AVVERTENZA: i contenitori di sterilizzazione forniti da BIOTECHNI non devono essere usati per la sterilizzazione. Questi contenitori possono danneggiarsi durante il trasporto e vengono forniti esclusivamente per migliorare la protezione dei dispositivi ausiliari.

10. CONSERVAZIONE

Le condizioni di conservazione devono essere tali da mantenere l'integrità del dispositivo. Gli strumenti devono essere conservati in un luogo pulito e asciutto. Il massimo tempo di conservazione consentito tra diversi utilizzi degli strumenti sterili deve essere definito dalla struttura sanitaria.

11. MANUTENZIONE E RIPARAZIONE

Se è necessario riparare o eseguire la manutenzione di uno strumento, inviarlo all'indirizzo:
BIOTECHNI SAS, 178 avenue du Serpolet, 13600 La Ciotat (Francia).

Insieme agli strumenti inviati a BIOTECHNI per la riparazione necessario inviare una dichiarazione che garantisca che ogni strumento è stato completamente pulito e disinfettato. La mancanza di tale prova della pulizia della disinfezione comporta un costo per la pulizia a carico del cliente e un ritardo nella riparazione dello strumento.

BIOTECHNI sconsiglia espressamente la riparazione o la manutenzione dello strumento effettuate da parte di terzi. In tal caso, BIOTECHNI declina ogni responsabilità riguardo le prestazioni dello strumento e le possibili conseguenze per la salute del paziente.

12. SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

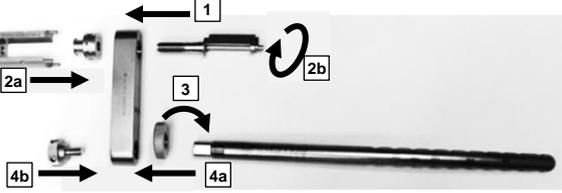
Gli strumenti chirurgici non riutilizzabili e gli scarti dei relativi imballaggi devono essere consegnati ad un servizio specializzato per lo smaltimento ambientale sicuro in conformità con rigorose regole di igiene, sotto la responsabilità del centro medico e in base alle normative vigenti locali.

Gli strumenti difettosi devono essere inviati al fabbricante dopo la decontaminazione.

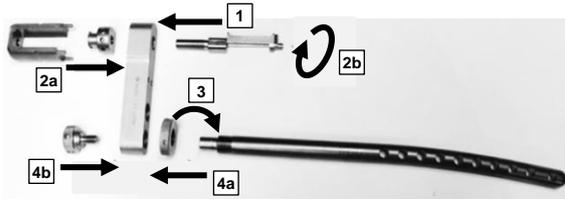
ATTENZIONE: tutti gli incidenti gravi avvenuti in relazione ad uno strumento devono essere riportati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro.

Per ulteriori informazioni, contattare il proprio rappresentante o il fabbricante (info@biotechni.com).

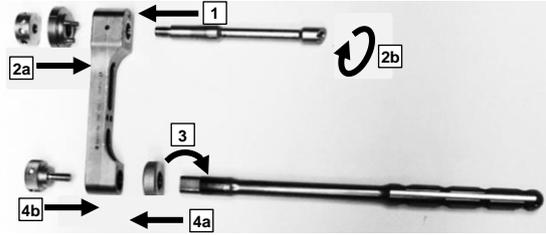
Il testo di riferimento è il testo in francese.

ISTRUZIONI PER L'ASSEMBLAGGIO	
A042-0401 	
C4A/190 	
C4A/100 	

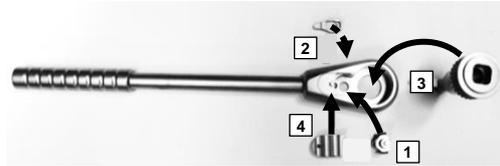
C4A/600



A042-9200



C8A-PC450



	Non sterile
	Fabbricante
	Fragile; maneggiare con cura
	Data di fabbricazione
	Riferimento
	<p> Craint l'eau de pluie Keep away from rain Proteger contra la lluvia Não deixa o produto em chuva Nu lăsați produsul în ploaie Niet aan regen blootstellen Holdes unna regn Giữ tránh xa nguồn nước Teme l'umidità Jauhkan dari air Թռարձուց՝ փշոման Προστατέψτε το από τη βροχή Пазете от дъжд Оберегать от дождя </p> <p style="text-align: right;">يُحفظ بعيدًا عن مياه الأمطار</p>
	<p> Numéro de lot Batch number Número lote Número lote Număr lot Partijnummer Partinummer Số lô Numero di lotto Nomor batch პარტიის ნომერი Αριθμός παρτίδας Партиден номер Номер серии </p> <p style="text-align: right;">رقم الشحنة</p>