

# -FR- NOTICE D'INSTRUCTIONS

**INFORMATION MEDICALE IMPORTANTE**  
**STERILEBITZ & MISTERI : Broche de Kirschner avec pointe filétée ou pointe de trocar, Broche de guidage à embout fileté, Mèche à deux tranchants avec raccord rapide, Mèche canulée à quatre tranchants avec raccord rapide fraise de Shannon ou Wedge, compacteurs**

Référence : SUP\_ 7.018 version 13  
Date de dernière mise à jour : 12/2022  
Date de 1<sup>er</sup> marquage CE : 10/2021  
Produit fabriqué par:



**7b rue Lavoi sier, 69680 Chassieu – France**  
**Tel : +33 (0)4 28 71 03 10 / Fax : +33 (0)4 28 71 03 20**  
**office@svnchirurgica.com**

## OBJET

Les dispositifs médicaux STERILEBITZ & MISTERI mis à disposition par ASDM sont conçus pour une utilisation temporaire lors d'interventions chirurgicales, pour la préparation de sites osseux, la stabilisation de fragments osseux, comme système de guidage pour l'insertion d'implants et d'instruments, pour soulager la douleur, traier un traumatisme orthopédique ou une incapacité articulaire. Ces dispositifs médicaux génériques sont destinés à être utilisés par des chirurgiens orthopédiques et sont liés à une technique chirurgicale spécifique à un produit. Ils peuvent être utilisés sur plusieurs systèmes. Se reporter à la notice spécifique de du produit pour obtenir des informations sur l'usage, les indications et les contre-indications.

Les broches de Kirschner STERILEBITZ & MISTERI peuvent être utilisées pour une fixation à long terme des fragments osseux (plus de 30 jours). Dans ce cas, il s'agit de dispositifs médicaux implantables. La décision de la durée d'utilisation est de la responsabilité du chirurgien en charge du traitement de la pathologie du patient.

## DESCRIPTION

Les dispositifs médicaux STERILEBITZ & MISTERI sont fabriqués en différentes nuances d'acier inoxydable (conformément à la norme ISO 5832-1 / ASTM F138 / ASTM F999) ou en un alliage chrome-cobalt (conformément à la norme ISO 5832-7 : phynox). Tous ces dispositifs médicaux peuvent être raccorcés à un moteur de chirurgie. Tous ces dispositifs médicaux peuvent être utilisés stériles ou non stériles. Tous ces dispositifs médicaux sont réutilisables sauf lorsque des broches de Kirschner sont utilisées pour une fixation à long terme de fragments osseux, dans ce cas, ils doivent être automatiquement jetés après utilisation.

Les broches de Kirschner sont disponibles avec une pointe trocard en version filétée ou non filétée, en fonction de l'application souhaitée. Les broches de guidage sont disponibles avec une pointe trocard en version filétée.

Les mèches sont disponibles en version deux ou quatre tranchants, canulées ou non canulées en fonction de l'application souhaitée.

Les fraises et les compacteurs sont disponibles en plusieurs diamètres et plusieurs longueurs, en version canulée ou non canulée en fonction de l'application souhaitée. Pour des informations détaillées concernant l'identification du produit (ex : nom, référence...), se reporter à l'étiquette sur l'emballage et / ou au marquage sur le dispositif médical.

## INDICATIONS, CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS INDESIRABLES POTENTIELS

Veillez observer les indications et contre-indications de l'implant spécifique pour les dispositifs médicaux à usage transitoire qui sont utilisés en combinaison avec celui-ci.

### Indications :

Ces dispositifs médicaux ne sont indiqués que pour les patients ayant une masse corporelle supérieure ou égale à 10 kg.

### Broches de Kirschner (usage temporaire)

Ces dispositifs sont utilisés pour :  
- la stabilisation temporaire des fragments osseux lors d'une chirurgie  
- tant que système de guidage pour un dispositif médical spécifique

### Broches de Kirschner (usage à long terme)

Les broches de Kirschner sont utilisées pour la fixation à long terme de fragments osseux dans le but d'obtenir une fusion osseuse, en percutané ou non.

### Broches de guidage (usage temporaire)

Ces dispositifs sont utilisés pour en tant que système de guidage pour un dispositif médical spécifique.

### Mèches, fraises, compacteurs (usage temporaire)

Ces instruments sont indiqués pour la préparation osseuse lors des chirurgies orthopédiques.

**ATTENTION : A utiliser sur ou selon la prescription d'un chirurgien.** Le chirurgien doit prendre connaissance des documents accompagnant le produit. Aucune formation spécifique n'est nécessaire pour la compréhension et l'utilisation du dispositif, les qualifications du chirurgien et la lecture des documents accompagnant le dispositif sont suffisantes.

### Contre-indications, contre-indications aux dispositifs à usage à long terme :

Les contre-indications, à titre non exhaustif, sont les suivantes :

- Tout signe d'infection aiguë ou chronique, locale ou systémiques
- Toutes les maladies concomitantes pouvant nuire à la fixation de l'implant et / ou au succès de l'intervention.
- Toutes maladies musculaires, neuronales ou vasculaires graves compromettant le succès de l'intervention.
- D'autres contre-indications mentionnées dans la technique chirurgicale et/ou dans les informations produit liées à l'implant utilisé en combinaison avec les présents dispositifs médicaux.
- Manque de substance osseuse ou qualité osseuse médiocre nuisant à la fixation stable de l'implant.
- Toute autre condition médicale ou chirurgicale qui compromettrait le succès de la chirurgie
- Allergie ou intolérance aux matériaux constitués des dispositifs médicaux suspectée ou connue.
- Tout situation nécessitant l'utilisation de matériaux différents.
- Tous les patients ne voulant pas se conformer aux instructions postopératoires.
- Tout patient pour lequel l'utilisation du dispositif médical pourrait interférer avec ses structures anatomiques, un fonctionnement physiologique attendu ou un autre dispositif médical déjà implanté.
- Tout traitement dentaire pouvant influer sur la couche de passivation des implants métalliques (ex : traitement fluoré)
- Les contre-indications de ces dispositifs sont similaires à celles des autres dispositifs médicaux de même type présents sur le marché. Ces dispositifs en sont pas conçus, ni prévus, ni vendus pour des utilisations autres que celles indiquées.

### Contre-indications spécifiques aux dispositifs à usage temporaire :

- Tout signe d'infection aiguë ou chroniques, locales ou systémiques
- Toutes maladies musculaires, neuronales ou vasculaires graves compromettant le succès de l'intervention.
- D'autres contre-indications mentionnées dans la technique chirurgicale et/ou dans les informations produit liées à l'implant utilisé en combinaison avec les présents dispositifs médicaux.
- Manque de substance osseuse ou qualité osseuse médiocre nuisant à la fixation stable de l'implant.
- Tout patient pour lequel l'utilisation du dispositif médical pourrait interférer avec ses structures anatomiques, un fonctionnement physiologique attendu ou un autre dispositif médical déjà implanté.

### Effets indésirables potentiels spécifiques aux dispositifs à usage à long terme :

Outre les risques associés à toute intervention chirurgicale, la liste des événements indésirables potentiels, bien que non exhaustive, est la suivante :

- Infection superficielle ou profonde avec réaction inflammatoire.
- Sépticité
- Pseudarthrose ou retard de la consolidation osseuse.Ostéolyse.
- Perte de sang excessive pendant l'intervention et/ou hématomes.
- Lésions et/ou troubles vasculaires (thrombose)
- Lésion nerveuse
- Corrosion des implants métalliques
- Sensibilité au métal
- Déplacement de l'implant
- Complication circulaire périphérique (thrombose) et/ou embolie pulmonaire.
- Incapacité à reprendre les activités de la vie quotidienne normale
- Compression des tissus ou organes profonds.
- Les effets secondaires énumérés dans les informations relatives au dispositif médical utilisés en association avec les présents dispositifs médicaux.

### REMARQUE : Une intervention chirurgicale supplémentaire peut être nécessaire pour corriger certains de ces événements indésirables potentiels.

### Effets indésirables potentiels spécifiques aux dispositifs à usage temporaire :

- Outre les risques associés à toute intervention chirurgicale, la liste des événements indésirables potentiels, bien que non exhaustive, est la suivante :
- Déjà intervention allongé
  - Dommages aux structures environnantes
  - Blessure à l'utilisateur
  - Infection
  - Réaction tissulaire indésirable
  - Irritation des utilisateurs
  - Dessaillage de l'appareil avec le moteur de chirurgie
  - Consolidation osseuse insuffisante ou absence de consolidation
  - Dommages osseux
  - Rupture du dispositif

### REMARQUE : Une intervention chirurgicale supplémentaire peut être nécessaire pour corriger certains de ces événements indésirables potentiels.

### MISE EN PLACE DU DISPOSITIF

Pour tous ces dispositifs médicaux, s'assurer de la compatibilité de la connexion (manière ou raccord rapide ASDM) avec le dispositif de positionnement (moteur chirurgical ou poignée spécifique).

En cas d'utilisation temporaire s'assurer de la compatibilité avec le dispositif médical spécifique associé (tels que les diamètres entre la canule et la broche, les diamètres entre le foret et le vis, etc. ). Se référer à la technique chirurgicale et aux instructions d'utilisation du dispositif médical spécifique utilisé en combinaison.

Les compacteurs doivent être utilisés avec les implants spécifiques de la gamme d'ASDM et recommandés par la technique opératoire. Ils ne doivent pas être utilisés avec d'autres implants, à moins que cela ne soit spécifiquement recommandé dans une autre documentation ASDM. La combinaison avec ces dispositifs risque d'être incompatible et ne peut pas être garantie.

### CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE MAINTIEN

Les dispositifs doivent être stockés à l'abri du soleil, de l'humidité et des températures extrêmes. Les dispositifs stériles doivent rester dans leur emballage d'origine. Les dispositifs réutilisés doivent être stockés dans des conditions adéquates assurant leur intégrité.

### VERIFICATION

Les dispositifs (vendus à l'état stérile, non stériles ou retirés par le centre de soins) doivent toujours être vérifiés avant utilisation. Ceux qui présentent des signes de dommages ne doivent pas être utilisés. Pour les dispositifs ayant été conçus pour un usage répété, il est normal qu'ils s'usent (étréchure, éraflures, surfaces émoussées, etc.). Lorsqu'un instrument à bord tranchant (fraise, mèche, compresseur) est émoussé à la suite de son utilisation, il est recommandé de ne pas l'utiliser et de le retourner à ASDM ou au distributeur. En aucun cas le personnel hospitalier ne doit prendre l'initiative de la remise en état des dispositifs médicaux. Dans des conditions normales d'utilisation et si le dispositif ne présente aucun signe de dommage, ASDM préconise un maximum de 150 réutilisations pour tous les instruments à bord tranchant.

La réutilisation est définie comme un cycle d'utilisation, de nettoyage et de stérilisation, représentant une opération.

Les dispositifs stériles ont subi une irradiation gamma. Il convient de bien vérifier que la pastille rouge (témoin de stérilité) présente sur l'emballage est de couleur rouge. Ne pas utiliser un implant dont la pastille n'est pas de couleur rouge.

Il convient également de vérifier que la date de péremption figurant sur l'emballage n'est pas dépassée. ASDM se dégage de toute responsabilité en cas d'utilisation de ses implants après leur date de péremption. Tout implant dont l'emballage a été endommagé ou déchiré doit être retourné à ASDM.

### AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

Les dispositifs doivent être uniquement manipulés par un chirurgien ayant une bonne connaissance de ceux-ci, de leur utilisation prévue, des implants associés et de la technique opératoire requise.

Il faut veiller à limiter au maximum le contact excessif dû à la friction entre les instruments et les implants ou entre les instruments et les surfaces osseuses. Un échauffement excessif peut provoquer une nécrose des tissus et/ou un dysfonctionnement des implants et/ou des instruments.

Chaque chirurgie comporte un risque d'échec, de nombreux éléments extérieurs peuvent compromettre les résultats, notamment si l'état de santé du patient est dégradé : se référer aux notes d'instructions des implants pour les mises en garde préopératoires, préparatoires et postopératoires.

La durée d'implantation du dispositif est limitée à :  
- la durée d'implantation pour les broches de fixation  
- la durée de la chirurgie, pour tous les autres dispositifs à usage temporaire (avec le nombre d'utilisations multiples autorisées).

### Autres mises en garde, Préopératoire, Per-Opératoire Et Postopératoire (uniquement pour les dispositifs à usage long-terme)

#### Sélection du dispositif médical

La sélection adéquate de la taille du dispositif médical pour chaque patient est cruciale à la réussite de l'intervention. Il est important de se référer à la technique opératoire. Une fois l'implanté, le dispositif médical est soumis à des contraintes répétées, et sa résistance est limitée par l'adaptation de sa géométrie à la taille et à la forme des os humains. Afin de minimiser ces contraintes et pour ne pas compromettre la fusion osseuse recherchée, il est conseillé de porter un grand soin aux critères de sélection du produit, au placement correct du dispositif médical, et aux soins postopératoires.

- Un seul des patients répondant aux critères décrits dans les indications doivent être sélectionnés.
- Les patients répondant aux critères décrits dans les contre-indications ne doivent pas être sélectionnés.
- Les dispositifs médicaux doivent être manipulés et stockés avec le plus grand soin. Ils ne doivent pas être endommagés.
- Avant de réaliser l'intervention, le chirurgien doit vérifier la disponibilité des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux spécifiques associés. Il doit personnellement manipuler l'ensemble des dispositifs avant utilisation afin de se familiariser à leur pose.
- Des composants stériles supplémentaires doivent être disponibles en cas de besoin inattendu.

#### Précautions peropératoires

- Les instructions de la technique opératoire doivent être soigneusement suivies. Une rupture ou une mauvaise utilisation de l'implant peut blesser le patient ou le personnel opérant.
- Attention : Ne pas utiliser un dispositif de demarcation incorrecte (diamètre et/ou longueur), car cela peut endommager les tissus adjacents.
- Lorsque cela est possible et nécessaire, un système d'imagerie peut être utilisé pour vérifier la mise en place du dispositif.

#### Précautions postopératoires

Les instructions et les mises en garde postopératoires données par le médecin au patient, et sur son respect par le patient, sont extrêmement importantes, afin de ne pas compromettre la fusion osseuse recherchée.

- Des instructions détaillées sur les limites du dispositif doivent être données au patient. Le patient doit être conscient de l'importance de la fixation et/ou une rupture du dispositif sont des complications qui peuvent arriver pendant la rééducation postopératoire suite à une sollicitation pondérale précoce ou à une activité musculaire excessive. La forme d'apparition de ces complications peut être accru si le patient est actif, affaibli, dément ou incapable de respecter les limites de la zone de fixation et de contrôler la consolidation par un examen radiologique. Si une absence de consolidation persiste ou en cas de rupture, le dispositif devra être révisé et/ou retiré immédiatement, avant qu'une lésion grave ne survienne.
- Tout dispositif médical récupéré à la suite d'une ablation doit être traité de façon à empêcher toute procédure chirurgicale selon les règles décrites au paragraphe retrait et élimination des dispositifs médicaux de la présente notice.
- Il faut conseiller au patient d'éviter de fumer ou de consommer de l'alcool pendant le processus de consolidation osseuse.
- Absence de fusion osseuse aura pour conséquence des contraintes excessives et répétées sur le dispositif médical. Par le mécanisme de fatigue, ces contraintes peuvent finalement provoquer une déformation, une prise de jeu ou une rupture du dispositif. Il est important d'immobiliser la zone de fixation et de contrôler la consolidation par un examen radiologique. Si une absence de consolidation persiste ou en cas de rupture, le dispositif devra être révisé et/ou retiré immédiatement, avant qu'une lésion grave ne survienne.
- Tout dispositif médical récupéré à la suite d'une ablation doit être traité de façon à empêcher toute procédure chirurgicale selon les règles décrites au paragraphe retrait et élimination des dispositifs médicaux de la présente notice.

### EMBALLAGE & TRANSPORT

#### Dispositif médical délivré stérile

Les dispositifs fabriqués par ASDM vendus stériles sont stérilisés par irradiation gamma. Le mode de stérilisation est noté sur l'emballage. Les éléments stérilisés par irradiation ont été exposés à 25 kGy d'irradiation gamma minimum. S'ils ne portent pas la mention spécifique « STERILE », les produits sont fournis non stériles et doivent être stérilisés avant usage (cf. retraitement).
Contrôler l'intégrité de l'emballage et de l'étiquetage avant son ouverture. L'emballage du dispositif doit être intact lors de la réception. Tout dispositif endommagé ou tout dispositif dont l'emballage est endommagé ne doit pas être utilisé et doit être retourné à ASDM. La stérilisation est garantie tant que le conditionnement n'est pas endommagé (un film déchiré, une étiquette manquante, un conditionnement douteux, etc.) et avant la date de péremption. Ne pas utiliser de produit pour lequel le conditionnement a été ouvert ou détérioré à l'extérieur du produit (contaminants). L'emballage interne doit être manipulé sous conditionnement aseptique.

*Dispositif médical délivré non stérile*  
Lorsqu'un système de prêt ou de dépôt est utilisé, il faut vérifier soigneusement avant utilisation qu'aucun dispositif n'est endommagé ou ne présente de signe d'usage. Si les instruments qui ne sont plus performants en raison d'une longue utilisation, d'un film déchiré, une étiquette manquante, un conditionnement douteux, etc.) et avant la date de péremption. Ne pas utiliser de produit pour lequel le conditionnement a été ouvert ou détérioré à l'extérieur du produit (contaminants).

### MANIPULATION

Les dispositifs médicaux stérilisés doivent être manipulés conformément aux procédures aseptiques appropriées. Il est nécessaire de protéger les dispositifs médicaux de tout contact accidentel avec les dispositifs médicaux associés pour limiter le risque de détérioration de la surface du dispositif médical. Les instruments, équipements, outils, matériaux et autres dispositifs de soins avant chaque utilisation pour vérifier qu'il n'est pas endommagé. Tout dispositif médical présentant des signes de dommages ne doit pas être utilisé. Des informations supplémentaires sur ces dispositifs médicaux peuvent être obtenues auprès d'ASDM ou du distributeur.

### RETRAITEMENT (dispositif livré non-stérile) ou RETRAITEMENT (dispositif réutilisable pour plusieurs patients)

Il incombe aux établissements de soins de s'assurer que le retraitement est effectué en utilisant l'équipement adéquat et en respectant les procédures appropriées. Le processus de retraitement est d'abord correctement formé afin d'obtenir le résultat souhaité. Les équipements et les processus doivent être validés et contrôlés régulièrement.

### AVERTISSEMENTS

L'instrumentation chirurgicale doit être manipulée et/ou utilisée par des personnes formées, qualifiées et ayant pris connaissance de la présente notice d'instructions. L'utilisation de l'instrumentation chirurgicale doit être effectuée dans des locaux compatibles avec les conditions d'aspects standards et avec les pratiques courantes des établissements de soin.

Les ancillaires et instruments sont livrés propres mais NON STERILES. Le transfert d'un ancillaire entre deux établissements de santé est interdit sans retour préalable chez ASDM. Certains ancillaires sont constitués de dispositifs invasifs temporaires tels les forêts, allèles, fraises, taruds et les palpeurs. Ces instruments doivent être utilisés avec précaution. Le matériel ne doit être utilisé que pour la fonction qui lui est dévolue dans les techniques opératoires. Toute détérioration du matériel peut entraîner des risques de dysfonctionnement

### GENERALITES

Les instruments, qu'ils soient neufs ou non, doivent être soigneusement traités selon ces instructions avant d'être utilisés. Les outils d'instruments ne constituent pas une barrière stérile : il faut utiliser un conditionnement de stérilisation pour maintenir l'état stérile Le matériel ancillaire est livré non stérile dans des contenants de transport. Une fiche navette (qui précise l'état non stérile de l'ancillaire) est fournie avec chaque ancillaire pour contrôle à réception, puis avant la stérilisation. Les instruments et ancillaires ont généralement une longue durée de vie ; cependant, une mauvaise manipulation ou une protection inadéquate peut rapidement la réduire. Les instruments qui ne sont plus performants en raison d'une longue utilisation, d'une mauvaise manipulation ou d'un entretien inapproprié doivent être retournés à ASDM. Tout dysfonctionnement concernant les instruments doit être signalé à ASDM. Les instruments et ancillaires ASDM doivent subir toutes les étapes de décontamination (nettoyage, désinfection, inspection et stérilisation) finale avant d'être renvoyés à ASDM. La documentation sur la décontamination doit être fournie avec les instruments retournés à ASDM. Tout dispositif médical non-stérile reçu doit faire l'objet d'un contrôle à réception afin de vérifier l'intégrité et le bon état du dispositif médical. Les laveurs désinfecteurs utilisés par l'établissement de santé doivent être conformes à la norme ISO 15883.

### NETTOYAGE

#### Mises en garde

Les précautions ci-après doivent être observées par le personnel hospitalier qui travaille avec les dispositifs médicaux. Les produits ne sont pas stériles, seuls les détergents ayant un pH neutre doivent être utilisés. Le contact avec des détergents alcalins peut et avec des solutions contenant de la soude, de l'iode ou du chlore doit être évité car l'aluminium et les aciers inoxydables peut être chimiquement attaqués, et le dispositif endommagé. Il convient à l'entretien et au nettoyage de se référer et se conformer aux instructions fournies par le fabricant du produit de nettoyage. L'utilisation d'eau dure doit être évitée. De l'eau adoucie du robinet peut être utilisée pour le rinçage initial. Le rinçage final doit être effectué à l'eau purifiée afin d'éliminer les dépôts sur les dispositifs médicaux. Un ou plusieurs des processus suivants peuvent être employés pour purifier l'eau : ultratraitement (UF), osmose inverse (OI), dé-ionisation ou équivalent. Remarque : Les forêts, broches, râpes et instruments tranchants doivent être soigneusement inspectés après le traitement avec des détergents alcalins afin de s'assurer qu'ils sont complètement exempts de résidus de détergents.

Remarque 2 : Dans le cas d'une première mise en service des instruments, l'établissement réalisera une série de nettoyages afin d'éliminer toute contamination ultérieure des instruments. Un minimum de 3 nettoyages consécutifs est préconisé.

### Instructions

Sur le lieu d'utilisation. Retirer l'exécés de liquides et de tissu organiques sur les instruments avec un tampon non pelucheux et absorbant. Placer les dispositifs dans un plateau d'eau distillée ou couvrir avec un linge propre.

Ôter les films plastiques et les mousses de protection éventuelles. Vérifier soigneusement que tous les instruments cités sur la checklist à points joints sont présents. Les instruments doivent être nettoyés dans les 30 minutes qui suivent leur utilisation pour minimiser la possibilité de séchage avant le nettoyage.

#### Confinement et transport

Après avoir été traités et éventuellement transportés au service d'approvisionnement dans des contenants fermés ou couverts afin d'éviter tout nouveau risque de contamination

Lorsque cela est applicable, les instruments à plusieurs composants doivent être démontés pour un nettoyage efficace. Veiller à ne pas perdre les petites vis et les composants.

Lorsque cela est applicable, les instruments articulés doivent être ouverts. Tous les agrès nettoyeurs doivent être préparés en respectant la dilution et la température recommandées par le fabricant. L'eau adoucie du robinet peut être utilisée pour préparer les agents de nettoyage.

L'utilisation des températures recommandées est importante pour des performances optimales des agents de nettoyage.

Remarque : des solutions de nettoyage neuves doivent être préparées.

#### Procédure de nettoyage/désinfection automatique

Il faut veiller à limiter au maximum le contact excessif dû à la friction entre les instruments et les implants ou entre les instruments et les surfaces osseuses. Un échauffement excessif peut provoquer une nécrose des tissus et/ou un dysfonctionnement des implants et/ou des instruments. Chaque chirurgie comporte un risque d'échec, de nombreux éléments extérieurs peuvent compromettre les résultats, notamment si l'état de santé du patient est dégradé : se référer aux notes d'instructions des implants pour les mises en garde préopératoires, préparatoires et postopératoires.

La sélection adéquate de la taille du dispositif médical pour chaque patient est cruciale à la réussite de l'intervention. Il est important de se référer à la technique opératoire. Une fois l'implanté, le dispositif médical est soumis à des contraintes répétées, et sa résistance est limitée par l'adaptation de sa géométrie à la taille et à la forme des os humains. Afin de minimiser ces contraintes et pour ne pas compromettre la fusion osseuse recherchée, il est conseillé de porter un grand soin aux critères de sélection du produit, au placement correct du dispositif médical, et aux soins postopératoires.

En effet, dans le cas contraire, ces contraintes peuvent entraîner une sollicitation excessive du matériel, avec pour conséquence une déformation, une rupture ou une prise de jeu du dispositif risquant d'entraîner un dommage ou la nécessité d'expliquer l'implant prématurément. Toute utilisation dans des zones non recommandées par ASDM ne pourra pas être garantie.

**Précautions préopératoires**

- Un seul des patients répondant aux critères décrits dans les indications doivent être sélectionnés.
- Les patients répondant aux critères décrits dans les contre-indications ne doivent pas être sélectionnés.
- Les dispositifs médicaux doivent être manipulés et stockés avec le plus grand soin. Ils ne doivent pas être endommagés.
- Avant de réaliser l'intervention, le chirurgien doit vérifier la disponibilité des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux spécifiques associés. Il doit personnellement manipuler l'ensemble des dispositifs avant utilisation afin de se familiariser à leur pose.
- Des composants stériles supplémentaires doivent être disponibles en cas de besoin inattendu.

**Précautions peropératoires**

- Les instructions de la technique opératoire doivent être soigneusement suivies. Une rupture ou une mauvaise utilisation de l'implant peut blesser le patient ou le personnel opérant.
- Attention : Ne pas utiliser un dispositif de demarcation incorrecte (diamètre et/ou longueur), car cela peut endommager les tissus adjacents.
- Lorsque cela est possible et nécessaire, un système d'imagerie peut être utilisé pour vérifier la mise en place du dispositif.

**CONDITIONNEMENT**  
Des emballages ou sachets de stérilisation à la vapeur de qualité médicale disponibles dans les pharmacies sont utilisés pour le conditionnement des instruments individuels. L'emballage doit être préparé à l'aide de la technique de double emballage protecteur ou d'une méthode équivalente.

Les plateaux et les boîtes avec des couvercles peuvent également être placés dans un conteneur de stérilisation approprié avec un couvercle d'anchéché pour la stérilisation. Suivre les instructions du fabricant du conteneur de stérilisation pour l'insertion et le remplacement des filtres de stérilisation dans les conteneurs de stérilisation.

Les boîtes et les plateaux de transport et de stockage des instruments doivent être utilisés dans les conditions suivantes :

Tous les dispositifs doivent être rangés afin d'éviter le contact de la vapeur avec toutes les surfaces des instruments. Les instruments ne doivent pas être empilés ou placés en contact étroit (utiliser les supports de rangement ou tapis de silicone prévus à cet effet).

L'utilisateur doit vérifier que le contenu de la boîte d'instruments ne s'est pas renversé une fois les dispositifs rangés dans la boîte.

Seuls les dispositifs fabriqués et/ou distribués par ASDM doivent être placés dans les plateaux ASDM.

### STERILISATION

L'étape de nettoyage/décontamination est obligatoire avant la réalisation de la stérilisation. Il est important qu'un nettoyage suffisant soit réalisé avant stérilisation, sans quoi, l'efficacité de la stérilisation peut être compromise.

Après nettoyage, les instruments doivent être rapidement et méticuleusement remontés et déposés dans leurs paniers/emplacements respectifs afin d'éviter tout endommagement et contamination éventuelle.

Les paniers et supports d'instruments doivent avoir été décontaminés et nettoyés selon les mêmes dispositions que celles entreprises pour les instruments.

L'établissement de santé est responsable des procédures internes pour le réassemblage, l'inspection et l'emballage des instruments de manière à assurer une pénénétration suffisante de la vapeur et un séchage approprié. Les dispositifs à prendre pour la protection des artères pointues ou potentiellement blessantes des instruments doivent également être recommandées par l'établissement de santé. Les procédures de stérilisation à la vapeur est la méthode préconisée pour les jeux d'instruments orthopédiques ASDM. Se reporter au tableau ci-dessous pour les paramètres de stérilisation des cycles validés par ASDM assurant un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10<sup>6</sup>.

Les méthodes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou au plasma ne doivent pas être utilisées.

Les recommandations du fabricant du stérilisateur doivent toujours être suivies. Lors de la stérilisation de plusieurs jeux d'instruments dans un cycle de stérilisation, s'assurer de ne pas dépasser la charge maximum indiquée par le fabricant.

La stérilisation est garantie tant que le conditionnement n'est pas endommagé (un film déchiré, une étiquette manquante, un conditionnement douteux, etc.) et avant la date de péremption. Ne pas utiliser de produit pour lequel le conditionnement a été ouvert ou détérioré à l'extérieur du produit (contaminants). L'emballage interne doit être manipulé sous conditionnement aseptique.

Paramètres de stérilisation à la vapeur validés :

Type de cycle	Température (C°/F°)	Durée d'exposition	Temps de séchage
US	132°C / 270°F	4 min	20 min
International <sup>a</sup>	Vide préalable 134°C / 273°F	3 min	20 min
Organisation Mondiale de la Santé (OMS) <sup>b</sup>	Vide préalable 134°C / 273°F	18 min	20 min

#### NB :

- \* Les cycles de stérilisation à la vapeur avec des durées plus longues que celles répertoriées sont également acceptables et recommandés.
- <sup>a</sup> Cycle cycle n'est pas recommandé aux USA
- <sup>b</sup> Recommandé pour le retraitement d'instruments là où il existe un risque de contamination EST/MC. Dans le cas d'un ace à risque vs-à-vis des ATNC, ce cycle doit être complété d'un cycle de stérilisation à la vapeur des instruments concernés. Cf les recommandations de l'instruction DGS/R3/2011/N°449 du 1er décembre 2011

### MANIPULATION/STOCKAGE

Les dispositifs médicaux stériles, un soin particulier devra être apporté afin d'éviter d'endommager la barrière stérile. L'établissement de santé doit établir une durée de stockage pour les instruments emballés, en fonction du conditionnement stérile et des recommandations du fabricant de cet emballage chez ASDM. L'établissement de santé doit stocker les ancillaires stériles dans un endroit approprié permettant d'éviter d'endommager la barrière stérile. Les instruments et ancillaires ne doivent pas être exposés aux rayonnements solaires directs, aux rayonnements ionisants, aux températures extrêmes. Ils devront être stockés dans un local propre et ventilé. Il est impératif de pouvoir distinguer un ancillaire stérile d'un ancillaire non stérile. ASDM interdit le transport des ancillaires à l'état stérile à l'extérieur de l'établissement de santé et décline toutes responsabilités si de tels transports ont lieu.

### REFERENCES

Instruction DGS/R3/2011/N°449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs.

ISO 17664 : Stérilisation des dispositifs médicaux - Informations devant être fournies par le fabricant aux responsables de la ré-utilisation des dispositifs médicaux.

ASTM A1R12 : Designing, testing, and labelling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.

ASTM A1R30 : A compendium of processes, materials, tests methods, and acceptance criteria in heat treatment of metal devices.

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 compliant with standard aseptic conditions and with current practices in health care establishments.

The ancillaries and instruments are delivered clean but NON-STERILE.

The transfer of an ancillary between two health care establishments is forbidden without prior return to ADM. Ancillaries are constituted by temporary invasive devices such as dilbits, reamers, mills, 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 accessories does 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 ADM 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 must undergo all the steps of decontamination, cleaning, disinfection, inspection and final sterilisation before being sent back to ADM. The documentation on decontamination must be supplied with instruments returned to ADM. Any non-sterile medical device received must be inspected upon receipt to verify the integrity and the proper functioning of the medical 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.

Do not use 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 pads with dimensions adapted to the devices to treat. Do not allow contaminated device to dry and treatment so as to facilitate later steps. Saline solution and cleaning/disinfecting agents containing aldehyde, mercury, active chlorine, chloride, bromine, iodine or iodide are corrosive and must not be used.

Do not use alcohol or other lubricants not indicated to ADM. ADM instruments and ancillaries must undergo all the steps of decontamination, cleaning, disinfection, inspection and final sterilisation before being sent back to ADM. The documentation on decontamination must be supplied with instruments returned to ADM. Any non-sterile medical device received must be inspected upon receipt to verify the integrity and the proper functioning of the medical device.

Washer-disinfectors used by the health care facility must comply with ISO 15883.

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. Do not use 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 pads with dimensions adapted to the devices to treat. Do not allow contaminated device to dry and treatment so as to facilitate later steps. Saline solution and cleaning/disinfecting agents containing aldehyde, mercury, active chlorine, chloride, bromine, iodine or iodide are corrosive and must not be used.

Do not use alcohol or other lubricants not indicated to ADM. ADM instruments and ancillaries must undergo all the steps of decontamination, cleaning, disinfection, inspection and final sterilisation before being sent back to ADM. The documentation on decontamination must be supplied with instruments returned to ADM. Any non-sterile medical device received must be inspected upon receipt to verify the integrity and the proper functioning of the medical device.

Washer-disinfectors used by the health care facility must comply with ISO 15883.

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.

Do not use 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 pads with dimensions adapted to the devices to treat. Do not allow contaminated device to dry and treatment so as to facilitate later steps. Saline solution and cleaning/disinfecting agents containing aldehyde, mercury, active chlorine, chloride, bromine, iodine or iodide are corrosive and must not be used.

Do not use alcohol or other lubricants not indicated to ADM. ADM instruments and ancillaries must undergo all the steps of decontamination, cleaning, disinfection, inspection and final sterilisation before being sent back to ADM. The documentation on decontamination must be supplied with instruments returned to ADM. Any non-sterile medical device received must be inspected upon receipt to verify the integrity and the proper functioning of the medical device.

Washer-disinfectors used by the health care facility must comply with ISO 15883.

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.

Do not use 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 pads with dimensions adapted to the devices to treat. Do not allow contaminated device to dry and treatment so as to facilitate later steps. Saline solution and cleaning/disinfecting agents containing aldehyde, mercury, active chlorine, chloride, bromine, iodine or iodide are corrosive and must not be used.

Do not use alcohol or other lubricants not indicated to ADM. ADM instruments and ancillaries must undergo all the steps of decontamination, cleaning, disinfection, inspection and final sterilisation before being sent back to ADM. The documentation on decontamination must be supplied with instruments returned to ADM. Any non-sterile medical device received must be inspected upon receipt to verify the integrity and the proper functioning of the medical device.

Washer-disinfectors used by the health care facility must comply with ISO 15883.

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.

Do not use 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 pads with dimensions adapted to the devices to treat. Do not allow contaminated device to dry and treatment so as to facilitate later steps. Saline solution and cleaning/disinfecting agents containing aldehyde, mercury, active chlorine, chloride, bromine, iodine or iodide are corrosive and must not be used.

Do not use alcohol or other lubricants not indicated to ADM. ADM instruments and ancillaries must undergo all the steps of decontamination, cleaning, disinfection, inspection and final sterilisation before being sent back to ADM. The documentation on decontamination must be supplied with instruments returned to ADM. Any non-sterile medical device received must be inspected upon receipt to verify the integrity and the proper functioning of the medical device.

Washer-disinfectors used by the health care facility must comply with ISO 15883.

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.

Do not use 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 pads with dimensions adapted to the devices to treat. Do not allow contaminated device to dry and treatment so as to facilitate later steps. Saline solution and cleaning/disinfecting agents containing aldehyde, mercury, active chlorine, chloride, bromine, iodine or iodide are corrosive and must not be used.

Do not use alcohol or other lubricants not indicated to ADM. ADM instruments and ancillaries must undergo all the steps of decontamination, cleaning, disinfection, inspection and final sterilisation before being sent back to ADM. The documentation on decontamination must be supplied with instruments returned to ADM. Any non-sterile medical device received must be inspected upon receipt to verify the integrity and the proper functioning of the medical device.

Washer-disinfectors used by the health care facility must comply with ISO 15883.

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.

Do not use 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 pads with dimensions adapted to the devices to treat. Do not allow contaminated device to dry and treatment so as to facilitate later steps. Saline solution and cleaning/disinfecting agents containing aldehyde, mercury, active chlorine, chloride, bromine, iodine or iodide are corrosive and must not be used.

Do not use alcohol or other lubricants not indicated to ADM. ADM instruments and ancillaries must undergo all the steps of decontamination, cleaning, disinfection, inspection and final sterilisation before being sent back to ADM. The documentation on decontamination must be supplied with instruments returned to ADM. Any non-sterile medical device received must be inspected upon receipt to verify the integrity and the proper functioning of the medical device.

Washer-disinfectors used by the health care facility must comply with ISO 15883.

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.

Do not use 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 pads with dimensions adapted to the devices to treat. Do not allow contaminated device to dry and treatment so as to facilitate later steps. Saline solution and cleaning/disinfecting agents containing aldehyde, mercury, active chlorine, chloride, bromine, iodine or iodide are corrosive and must not be used.

Do not use alcohol or other lubricants not indicated to ADM. ADM instruments and ancillaries must undergo all the steps of decontamination, cleaning, disinfection, inspection and final sterilisation before being sent back to ADM. The documentation on decontamination must be supplied with instruments returned to ADM. Any non-sterile medical device received must be inspected upon receipt to verify the integrity and the proper functioning of the medical device.

Washer-disinfectors used by the health care facility must comply with ISO 15883.

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.

Do not use 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 pads with dimensions adapted to the devices to treat. Do not allow contaminated device to dry and treatment so as to facilitate later steps. Saline solution and cleaning/disinfecting agents containing aldehyde, mercury, active chlorine, chloride, bromine, iodine or iodide are corrosive and must not be used.

Do not use alcohol or other lubricants not indicated to ADM. ADM instruments and ancillaries must undergo all the steps of decontamination, cleaning, disinfection, inspection and final sterilisation before being sent back to ADM. The documentation on decontamination must be supplied with instruments returned to ADM. Any non-sterile medical device received must be inspected upon receipt to verify the integrity and the proper functioning of the medical device.

Washer-disinfectors used by the health care facility must comply with ISO 15883.

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.

Do not use 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 pads with dimensions adapted to the devices to treat. Do not allow contaminated device to dry and treatment so as to facilitate later steps. Saline solution and cleaning/disinfecting agents containing aldehyde, mercury, active chlorine, chloride, bromine, iodine or iodide are corrosive and must not be used.

Do not use alcohol or other lubricants not indicated to ADM. ADM instruments and ancillaries must undergo all the steps of decontamination, cleaning, disinfection, inspection and final sterilisation before being sent back to ADM. The documentation on decontamination must be supplied with instruments returned to ADM. Any non-sterile medical device received must be inspected upon receipt to verify the integrity and the proper functioning of the medical device.

Washer-disinfectors used by the health care facility must comply with ISO 15883.

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.

Do not use 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 pads with dimensions adapted to the devices to treat. Do not allow contaminated device to dry and treatment so as to facilitate later steps. Saline solution and cleaning/disinfecting agents containing aldehyde, mercury, active chlorine, chloride, bromine, iodine or iodide are corrosive and must not be used.

Do not use alcohol or other lubricants not indicated to ADM. ADM instruments and ancillaries must undergo all the steps of decontamination, cleaning, disinfection, inspection and final sterilisation before being sent back to ADM. The documentation on decontamination must be supplied with instruments returned to ADM. Any non-sterile medical device received must be inspected upon receipt to verify the integrity and the proper functioning of the medical device.

Washer-disinfectors used by the health care facility must comply with ISO 15883.

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.

Do not use 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 pads with dimensions adapted to the devices to treat. Do not allow contaminated device to dry and treatment so as to facilitate later steps. Saline solution and cleaning/disinfecting agents containing aldehyde, mercury, active chlorine, chloride, bromine, iodine or iodide are corrosive and must not be used.

Do not use alcohol or other lubricants not indicated to ADM. ADM instruments and ancillaries must undergo all the steps of decontamination, cleaning, disinfection, inspection and final sterilisation before being sent back to ADM. The documentation on decontamination must be supplied with instruments returned to ADM. Any non-sterile medical device received must be inspected upon receipt to verify the integrity and the proper functioning of the medical device.

Washer-disinfectors used by the health care facility must comply with ISO 15883.

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.

Do not use 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 pads with dimensions adapted to the devices to treat. Do not allow contaminated device to dry and treatment so as to facilitate later steps. Saline solution and cleaning/disinfecting agents containing aldehyde, mercury, active chlorine, chloride, bromine, iodine or iodide are corrosive and must not be used.

Do not use alcohol or other lubricants not indicated to ADM. ADM instruments and ancillaries must undergo all the steps of decontamination, cleaning, disinfection, inspection and final sterilisation before being sent back to ADM. The documentation on decontamination must be supplied with instruments returned to ADM. Any non-sterile medical device received must be inspected upon receipt to verify the integrity and the proper functioning of the medical device.

Washer-disinfectors used by the health care facility must comply with ISO 15883.

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.

Do not use 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 pads with dimensions adapted to the devices to treat. Do not allow contaminated device to dry and treatment so as to facilitate later steps. Saline solution and cleaning/disinfecting agents containing aldehyde, mercury, active chlorine, chloride, bromine, iodine or iodide are corrosive and must not be used.

Do not use alcohol or other lubricants not indicated to ADM. ADM instruments and ancillaries must undergo all the steps of decontamination, cleaning, disinfection, inspection and final sterilisation before being sent back to ADM. The documentation on decontamination must be supplied with instruments returned to ADM. Any non-sterile medical device received must be inspected upon receipt to verify the integrity and the proper functioning of the medical device.

Washer-disinfectors used by the health care facility must comply with ISO 15883.

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.

Do not use 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 pads with dimensions adapted to the devices to treat. Do not allow contaminated device to dry and treatment so as to facilitate later steps. Saline solution and cleaning/disinfecting agents containing aldehyde, mercury, active chlorine, chloride, bromine, iodine or iodide are corrosive and must not be used.

Do not use alcohol or other lubricants not indicated to ADM. ADM instruments and ancillaries must undergo all the steps of decontamination, cleaning, disinfection, inspection and final sterilisation before being sent back to ADM. The documentation on decontamination must be supplied with instruments returned to ADM. Any non-sterile medical device received must be inspected upon receipt to verify the integrity and the proper functioning of the medical device.

Washer-disinfectors used by the health care facility must comply with ISO 15883.

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.

Do not use 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 pads with dimensions adapted to the devices to treat. Do not allow contaminated device to dry and treatment so as to facilitate later steps. Saline solution and cleaning/disinfecting agents containing aldehyde, mercury, active chlorine, chloride, bromine, iodine or iodide are corrosive and must not be used.

Do not use alcohol or other lubricants not indicated to ADM. ADM instruments and ancillaries must undergo all the steps of decontamination, cleaning, disinfection, inspection and final sterilisation before being sent back to ADM. The documentation on decontamination must be supplied with instruments returned to ADM. Any non-sterile medical device received must be inspected upon receipt to verify the integrity and the proper functioning of the medical device.

Washer-disinfectors used by the health care facility must comply with ISO 15883.

ANSI/AAMI ST79: Comprehensive guide to steam sterilisation and sterility assurance in health care facilities.

ANSI/AAMI ST8: Safe handling and biological decontamination of reusable medical devices in health care facilities.

ISO 17664-1: 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

ISO 15883-3: Washer-disinfectors – Part 3: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc.

For any additional information about the device or to enquire about specific surgical techniques, kindly contact ADM'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 ADM. In addition, should any of the implanted components not function well, or if poor functioning is suspected, the distributor or ADM must be notified about this. If one of ADM's products is ever suspected of having led to patient harm or contributed towards a patient's death or injury, ADM 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 complete instrument concerned, your name and address, the nature of your complaint, and specify whether a written report is requested from the distributor or ADM. Any return of instruments to ADM 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 bone segments for bone fusion. Specific indications are described in the paragraph: "INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS AND POSSIBLE UNDESIRABLE EFFECTS"

This device does not restore the functionality that can be expected of healthy bone and the patient should 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. Immobilisation and other devices that partially or fully support 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 damage to your spinal structures.

The summary of safety and clinical performance is available on the EUDAMED website : <https://ec.europa.eu/eudamed/>

Basic UDI-UI = 37010910D700T5TEKGWIREPP

**REMOVAL AND DISPOSAL OF MEDICAL DEVICES**

The removal and handling of surgical devices is to be done in accordance with the recommendations 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.

Explanted 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 thus of injury of the staff.

No specific provision is required for the disposal of unused medical devices.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Je nach gewünschter Anwendung sind die Kirschnerdrähte mit Trokarspitze erhältlich, und zwar mit oder ohne Gewinde.

Die Führungsröhre sind mit Trokarspitze und Gewinde erhältlich. Je nach gewünschter Anwendung sind die Bohrer mit zwei oder vier Schneidkanten, kanülent oder nicht kanülent erhältlich.

Ju nach gewünschter Anwendung sind die Fräsen und Stopfen in verschiedenen Durchmessern und Längen, kanülent oder nicht kanülent erhältlich.

Ausführliche Informationen zur Produktkennzeichnung (z. B. Name, Referenz), finden Sie auf dem Etikett auf der Verpackung und/oder über die Kennzeichnung am Medizinprodukt.

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

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, gefährlich einem MRT-Scan unterziehen.

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3 Tesla **ausgeschlossen**
- **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 meldete eine mittlere spezifische Absorptionsrate (SAR) für den ganzen Körper von 2 W/kg (d.h. die normale Funktionsweise) bei 15-minütigen Zyklen (pro Pulssequenz)**

AVVERTENZE	
Die Haftung des Herstellers beschränkt sich ausdrücklich auf die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Anwendungen und Anleitungen.	
SYMBOL	BEDEUTUNG
	NICHT ERNEUT STERILISIEREN
	GÜLTIG BIS
	CHARGENNUMMER
	STRAHLSTERILISATION - DOPPELTES STERILBARRIERSYSTEM
	NICHT STERILES PRODUKT
	VORSICHT: SIEHE GEBRAUCHSANWEISUNG
	HERSTELLER
	BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN
	NICHT UNTER DIREKTER SONNENEINSTRALHUNG LAGERN
	VOR NÄSSE SCHÜTZEN
	DIE ANWEISUNGEN LESEN
	REFERENZ
	MATERIAL
	DURCHMESSER
	ANZAHL DER EINHEITEN IN DER VERPACKUNG
	UNTER BESTIMMTEN VORAUSSETZUNGEN MRT-KOMPATIBEL
	MEDIZINPRODUKT
	EINDEUTIGE GERÄTEKENNUNG
	HERSTELLUNGSLAND + URSPRUNGSLENDER
	SCHWEIZER BEVOLLMÄCHTIGTER+ IMPORTEUR

## -ES-

# MANUAL DE INSTRUCCIONES

INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE  
**STERILIBITZ & MISTERI**: Aguja de Kirschner con punta roscada, Aguja de Kirschner con punta de trocar, Aguja de guía con hilo, Dos brocas estradas con acoplamiento rápido, Broca canalizada de cuatro canales con acoplamiento rápido, Shannon de fresa, Fresa de Wedge, Broca

Referencia: SUP\_7.018 versión 13  
Fecha de la última actualización: 12/2022  
Fecha de 1.º distintivo CE: 10/2021  
Producto fabricado por:



ADSM

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

ASUNTO

Los dispositivos médicos STERILIBITZ & MISTERI puestas a disposición por ADSM han sido diseñados para un 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.

**DESCRIPCION**  
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 aliaje 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 ser desechados inmediatamente después de su uso.

Los pasadores Kirschner están disponibles con una punta trocar con rosca o sin rosca, en función del uso previsto.  
Los pasadores guía están disponibles con una punta trocar roscada.  
Las brocas están disponibles con dos o cuatro bordes cortantes, canaladas o sin canalur, en función del uso previsto.  
Las fresas y los compactadores están disponibles en varios largos y diámetros, en versión canalada o sin canalur, 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.

**INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**  
Observe las indicaciones y contraindicaciones del implante específico para dispositivos médicos de uso temporal que se utilizan 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. Estos instrumentos están indicados para la preparación ósea en cirugías ortopédicas.

**Brocas, fresas, compactadores (uso temporal)**  
Estos instrumentos están indicados para la preparación ósea en cirugías 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.

1. Cualquier tratamiento dental que pueda afectar a la capa de pasivación de los implantes metálicos (p. ej. tratamiento con fluor).  
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 musculares, neuronales o vasculares graves que puedan comprometer el 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 ya implantado.  
4. Falta de sustancia ósea o baja calidad ósea que afecte a una fijación estable del implante.  
5. Cualquier otra condición médica o quirúrgica que pudiera comprometer el éxito de la cirugía.

**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, es la siguiente:  
1. Infección superficial o profunda con reacción inflamatoria.  
2. Sepis.  
3. Pseudotumor o retraso de la consolidación ósea. Osteólisis.  
4. Pérdida excesiva de sangre durante la intervención y/o hematomas.  
5. Lesiones y/o trastornos vasculares (trombosis).

6. Lesión nerviosa.  
7. Corrosión de los implantes metálicos.  
8. Sensibilidad 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. Compresión de los tejidos u 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, es la siguiente:  
1. Tiempo de recuperación excesivo.  
2. Daño a las estructuras circundantes.  
3. Lesión al usuario  
4. Infección  
5. Reacción adversa del tejido  
6. Insatisfacción de los usuarios  
7. Afloje del dispositivo con el motor de cirugía.  
8. Consolidación ósea insuficiente o falta de consolidación  
9. daño óseo

10. rotura del dispositivo  
NOTA: Puede ser necesaria una intervención quirúrgica adicional para corregir algunos de estos posibles efectos adversos.

**COLOCACION DEL DISPOSITIVO**  
Para todos estos dispositivos médicos, asegúrese de la compatibilidad de la conexión (mandrill o rotor rápido AO) con el dispositivo de colocación (motor quirúrgico o empuñadura específica).  
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 tornillo, etc.). Consulte la técnica quirúrgica y las instrucciones de uso del dispositivo médico específico utilizado en combinación.  
Los compactadores se utilizan 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 corre el 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.

**VERIFICACION**  
Los dispositivos (vendidos esterilizados, sin esterilizar o reprocesados por el centro sanitario) siempre deberán ser verificados antes de su uso. No deberá usarse ningún dispositivo que presente signos de daños.  
Los dispositivos de uso temporal deberán ser usados con un uso repetido, es normal que se deterioren (roturas, arañazos, superficies desafiladas, etc.) Cuando un instrumento de filo cortante (fresa, broca, compactador) se desfilase 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 recomienda un máximo de 150 realizaciones para los instrumentos con filo cortante. La realización se define como el ciclo de uso, de la limpieza y de esterilización que representa una operación.  
Los dispositivos esterilizados han sido sometidos a rayos gamma. Se recomienda comprobar que la pasilla rodeada (testigo de esterilización), presente en el embalaje, sea de color rojo.

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.  
Esta carga crítica conlleva un riesgo de fractura, 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.

**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).

- Si 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.  
Esta carga crítica conlleva un riesgo de fractura, 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 adecuado del dispositivo médico para cada paciente es vital para el éxito de la intervención. Por ello, se debe consultar la técnica quirúrgica. Una vez iniciado el uso del dispositivo médico se ha sometido a repetidas tensiones y su resistencia está limitada por la adaptación de su geometría al tamaño y a 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**  
Se deberá intentar seleccionar 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 de la técnica quirúrgica deben seguirse cuidadosamente. Una rotura o un mal uso del implante puede hacer al paciente o al personal que opera.  
Atención: No use un dispositivo de dimensiones inadecuadas (diámetro y/o longitud) porque esto puede dañar los tejidos adyacentes.  
3. Cuando sea posible y necesario, puede usarse un sistema generador de imágenes para comprobar la colocación del dispositivo.

**Precauciones postoperatorias**  
Las instrucciones y las advertencias 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. Deberá comunicarse 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 normal o de una actividad muscular excesiva. El riesgo de aparición de estas complicaciones puede aumentar si el paciente activo, débil, demente o si es incapaz de usar un dispositivo de inmovilización o apoyo externo. El paciente deberá ser aconsejado para evitar cualquier actividad o el alejamiento del mismo 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 exponerse a cargas excesivas que podrían causar el debilitamiento o la rotura del dispositivo. El paciente deberá informar al médico y al asistente antes de abrir el embalaje con 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 caso de uso prolongado, el dispositivo debe ser revisado y/o reemplazado, 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 material de embalaje de los dispositivos médicos 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 estériles y que deben esterilizarse antes de su uso (véase Representación).

3. Durante el transporte de los dispositivos médicos, el asistente antes de abrir el embalaje del dispositivo debe estar intacto o 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.), hacia 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 use un producto de este tipo, el dispositivo debe ser usado antes de comprobar cuidadosamente que ningún dispositivo está dañado ni presenta signos de desgaste. Si un dispositivo está dañado o presenta un signo de desgaste, no debe usarse y deberá devolverse a ADSM o al distribuidor. Deberá extremarse el cuidado con los dispositivos que contengan piezas cortantes o afiladas u otros componentes en un recipiente resistente para evitar cualquier riesgo de corte y pinchazo del contenedor.

**MANIPULACION**  
Los dispositivos médicos esterilizados deben manipularse con arreglo a los procedimientos de limpieza adecuados antes de su uso. No se debe tocar 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 regular de los instrumentos antes de cada uso para verificar que no están dañados. No deberá utilizarse ningún instrumento que presente signos de daño. ADSM o el distribuidor podrán ofrecerle información adicional sobre estos dispositivos médicos.  
La esterilización está garantizada, siempre y cuando el envase no esté dañado (un precinto roto, una etiqueta faltante, un envase dañado, etc.), hacia 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 use un producto de este tipo, el dispositivo debe ser usado antes de comprobar cuidadosamente que ningún dispositivo está dañado ni presenta signos de desgaste. Si un dispositivo está dañado o presenta un signo de desgaste, no debe usarse y deberá devolverse a ADSM o al distribuidor. Deberá extremarse el cuidado con los dispositivos que contengan piezas cortantes o afiladas u otros componentes en un recipiente resistente para evitar cualquier riesgo de corte y pinchazo del contenedor.

**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 de equipo y los materiales adecuados y 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, con formación y con conocimiento del presente manual de instrucciones.  
Cualquier situación que requiera el uso de diferentes materiales.  
9. Aquellos pacientes que no quieren seguir las instrucciones del postoperatorio.  
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.  
11. Cualquier tratamiento dental que pueda afectar a la capa de pasivación de los implantes metálicos (p. ej. tratamiento con fluor).  
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.

**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 de equipo y los materiales adecuados y 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, con formación y con conocimiento del presente manual de instrucciones.  
Cualquier situación que requiera el uso de diferentes materiales.  
9. Aquellos pacientes que no quieren seguir las instrucciones del postoperatorio.  
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.  
11. Cualquier tratamiento dental que pueda afectar a la capa de pasivación de los implantes metálicos (p. ej. tratamiento con fluor).  
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 musculares, neuronales o vasculares graves que puedan comprometer el 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 ya implantado.  
4. Falta de sustancia ósea o baja calidad ósea que afecte a una fijación estable del implante.  
5. Cualquier otra condición médica o quirúrgica que pudiera comprometer el éxito de la cirugía.

**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, es la siguiente:  
1. Infección superficial o profunda con reacción inflamatoria.  
2. Sepis.  
3. Pseudotumor o retraso de la consolidación ósea. Osteólisis.  
4. Pérdida excesiva de sangre durante la intervención y/o hematomas.  
5. Lesiones y/o trastornos vasculares (trombosis).

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 utilizarse 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 incluir los materiales plásticos que se devuelvan a ADSM.  
Cualquier dispositivo médico no estéril recibido debe ser revisado en la recepción para verificar la integridad y la condición del dispositivo médico.  
Las lavadoras desinfectadoras utilizadas por los establecimiento de salud deben ajustarse a la norma ISO 15853

**LIMPIEZA**  
**Llamada 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 sprays capilares ni estropajos durante los procesos de limpieza manual. Los materiales plásticos de uso temporal deben limpiarse con agua jabonosa y enjuagarse. Deben usarse cepillos de nylon de cerdas suaves y brochas con un tamaño adecuado para los dispositivos que tratar.  
No debe dejar que los dispositivos contaminados se sequen antes de volver a tratarlos a fin de evitar la contaminación de la superficie y el acabado de los instrumentos.  
No debe utilizarse suero fisiológico ni agentes de limpieza o desinfectantes que contengan aldehídos, mercurio, cloro activo, cloruro, bromo, bromuro, yodo o yoduros, puesto que son corrosivos.  
No debe utilizarse acetato 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, sólo deben utilizarse detergentes con pH neutro. Debe evitarse el contacto con detergentes alcalinos fuertes o con soluciones que contengan sosa, yodo o cloro porque el aluminio y el acero inoxidable pueden verse afectados químicamente y el dispositivo dañado. El usuario siempre deberá consultar y respetar las instrucciones fabricadas por el fabricante del producto de limpieza.  
Debe evitarse el uso de aguas duras. Para el aclarado inicial se puede utilizar agua descalcificada del grifo. El aclarado final deberá realizarse con agua purificada para eliminar depósitos en el instrumental. Para purificar el agua se pueden emplear uno o varios de los siguientes procedimientos: ultrafiltración (UF), ósmosis inversa (OI), deionización o equivalente.  
Nota 1: Las brocas, pasadores, escalfines e instrumentos cortantes deben inspeccionarse cuidadosamente después de su tratamiento con detergentes alcalinos a fin de garantizar que los bordes cortantes no estén dañados.

**Nota 2:** En caso de una primera puesta en servicio del instrumental, el centro realizará una serie de pruebas para validar el funcionamiento, cualquier contaminación posterior del instrumental. Se recomienda un mínimo de 3 lavados consecutivos.  
**Instrucciones**  
En el lugar de empleo  
Retire el exceso de líquidos y tejidos orgánicos en los instrumentos con un paño desechable sin pelusas. Coloque los líquidos en una bandeja de agua destilada o cubralos con un paño húmedo.  
Entregue las superficies de plástico y posibles espumas protectoras.  
Compruebe visualmente que está presente todo el instrumental citado en la lista de verificación adjunta.

**Nota:** El instrumental debe implantarse en los 30 minutos posteriores a su uso para reducir la posibilidad de que se sequen antes de limpiarlo.  
**Envasado y transporte:**  
El instrumental utilizado debe transportarse en el servicio de abastecimiento, en contenedores cerrados o cubiertos para evitar cualquier otro riesgo de contaminación. Cualquier procedimiento de transporte de los instrumentos debe demostrar ser una limpieza eficaz. No pierda de vista los tornillos y elementos pequeños.  
Cuando proceda, los instrumentos articulados deben estar abiertos.  
Todos los agentes limpiadores deben prepararse respetando las recomendaciones del fabricante de dilución y temperatura. Para la preparación de agentes limpiadores se puede utilizar agua descalcificada del grifo.  
El uso de las temperaturas recomendadas es importante para el rendimiento óptimo de los agentes limpiadores.

**Nota:** Deben prepararse soluciones de limpieza nuevas.

**Procedimiento de limpieza e desinfección automática**  
Remojo (limpieza previa)  
Limpieza de los instrumentos totalmente en una solución alcalina con propiedades fungicidas, bactericidas y virucidas y déjelos en remojo durante unos 15 minutos a temperatura ambiente. Recomendamos la utilización del producto NEODISHR8SEP7O PRECLEAN ZP (CJ-50mL) de la marca DEWEGERT. Use un cepillo o cerdas suaves de nylon para limpiar suavemente el dispositivo. Los elementos pequeños pueden colocarse en una bandeja de las asperzas, cavidades, superficies de contacto, conectores y otras zonas difíciles de limpiar. Accione las piezas articuladas para acceder a las zonas de difícil acceso. Nota: Se desaconaja probar durante una duración indeterminada la fuerza de remojo a riesgo de dañar los instrumentos.  
Retire el dispositivo de la solución alcalina y aclárelo con agua tibia de la red, abundante durante 5 minutos como mínimo. Enjuague de forma cuidadosa y eficaz las cavidades, los orificios y el resto de zonas de difícil acceso.  
Limpieza  
Coloque el instrumental en la cesta de una lavadora o desinfectadora adecuada y télelo mediante un ciclo estándar de la lavadora o desinfectadora de instrumentos siguiendo las instrucciones del fabricante.

Lavado con una solución de detergente y desinfectante adecuada para una lavadora o desinfectante adecuada para lavadora o desinfectadora (respetando las concentraciones y las temperaturas de uso de los productos). Recomendamos la utilización del producto ECHOSHSEP7O CLEAN (CJ-50mL) de la marca DR WEGERT.  
Desinfección  
Desinfección térmica que garantiza un valor A superior a 3000, un mínimo de 3 min a 93°C (o cualquier otro par de tiempo/temperatura equivalente).  
Aclarado con agua desmineralizada.  
Secado que no supere los 110°C. Recomendamos l'uso del activador de secado MEDIKLARSPECIAL (CJ-0,8mL) de la marca DR WEGERT.  
Nota: El material auxiliar está previsto para funcionar a temperatura ambiente. Se recomienda no usar este material de instrumental no debe aplicarse a vapor o esperar a que vuelva a la temperatura ambiente. Es responsabilidad del personal de quirófano verificar, antes de la intervención, el correcto acoplamiento del instrumental ADSM con el material de quirófano disponible.

**Inspección y comprobación**  
Inspeccionar atentamente cada dispositivo para asegurarse de la eliminación de toda contaminación visible. Si hubiera contaminación, repita el procedimiento de limpieza o desinfección.  
Compruebe la acción de las piezas móviles (por ej., bisagras, conectores, piezas deslizantes, resortes, etc.) en toda su extensión.  
Compruebe que los instrumentos no tengan deformaciones, especialmente los que se conectan a motores.  
Cuando los instrumentos estén ensambados, compruebe que los dispositivos encajan correctamente con los elementos en contacto.  
Compruebe que no haya espacio excesivo entre los elementos ensamblados.

**ENVASE**  
Para envasar instrumentos individuales se pueden usar embalajes o bolsas de esterilización por vapor para uso médico disponibles en el mercado. El embalaje debe prepararse mediante la técnica de doble envase protector o un método equivalente.  
Las cajas y las cajas con tapa también pueden colocarse en un recipiente de esterilización aprobado con una tapadera de estanqueidad para esterilización. Siga las instrucciones del fabricante del recipiente de esterilización para la introducción y la sustitución de los filtros de esterilización en los recipientes de esterilización.  
Las cajas y las bandejas de transporte y de almacenaje de instrumentos deben usarse en las siguientes condiciones:  
Todos los dispositivos deben colocarse de forma que se garantice el contacto del vapor con todas las superficies de los instrumentos.  
El instrumental no debe apilarse ni colocarse en contacto directo (utilizar los soportes de almacenaje o alfombras de silicona previstos para este fin).  
El usuario debe comprobar que el contenido de la caja de instrumental no se haya volcado y que los dispositivos estén protegidos.  
En las bandejas ADSM solo deben colocarse los dispositivos fabricados y/o distribuidos por ADSM.

**ESTERILIZACION**  
La fase de limpieza o descontaminación es obligatoria antes de proceder a la esterilización. Es fundamental que se realice una limpieza adecuada antes de la esterilización, sin que se vea comprometida la eficacia de la misma.  
Una vez limpios, los instrumentos deben transferirse y colocarse de forma rápida y metódica en sus cestas o ubicaciones correspondientes a fin de evitar cualquier daño y contaminación posible.  
Las cestas y los soportes de instrumental deben descontaminarse y limpiarse conforme a las instrucciones que para el instrumento.  
El centro sanitario se responsabiliza de los procedimientos internos para el reensamblaje, la inspección y el envasado del instrumental de forma que se garantice la penetración esterilizante del vapor y el secado adecuado. Las medidas que adoptar para proteger las áreas afiladas o potencialmente hirientes de los instrumentos también deben ser recomendadas por el centro sanitario.

La esterilización por vapor o calor húmedo es el método recomendado para los juegos de instrumental ortopédicos ADSM. Consulte la siguiente tabla con los parámetros de esterilización de los ciclos validados por ADSM asegurando un nivel de garantía de esterilidad (SAL por sus siglas en inglés) de 10<sup>-6</sup>.  
No deben emplearse métodos de esterilización a base de óxido de etileno ni de plasma.  
En todo momento deben seguirse las recomendaciones del fabricante del esterilizador.  
Durante la esterilización de los juegos de instrumentos en un ciclo de esterilización, asegúrese de no superar la carga máxima indicada por el fabricante.  
Los juegos de instrumentos deben prepararse y embalsarse correctamente en unas bandejas y/o cajas para permitir que el vapor penetre y entre en contacto directo con todas las superficies.  
**Parámetros de esterilización por vapor validados:**

Tipó de ciclo	Temperatura (°C)(F)	Duración de exposición	Tiempo de secado
US	Prevacio 132°C / 270°F	4 min	20 min
International	Prevacio 134°C / 273°F	3 min	20 min

Organización (OMS) (+)	Temperatura (°C)(F)	Duración de exposición	Tiempo de secado
US	Prevacio 134°C / 273°F	18 min	20 min

**MANIPULACIONALMACENAJE**  
Durante la manipulación de cajas estériles, deberá extremarse el cuidado para no dañar la barrera estéril.  
El centro sanitario debe establecer una duración de almacenaje para el instrumental embalado, en función del estado de esterilidad y de las recomendaciones del fabricante de dicho embalaje.  
El centro sanitario debe almacenar el material auxiliar estéril en un entorno adecuado que evite dañar la barrera estéril.  
El instrumental y el material auxiliar no deberán exponerse a los rayos directos del sol, las condiciones ambientales y las temperaturas extremas. Deberán almacenarse en un local limpio y ventilado.  
Es obligatorio poder diferenciar un material auxiliar estéril de uno sin esterilizar.  
ADSM prohíbe el transporte de auxiliares estériles fuera del establecimiento de salud y se exige de cualquier representante de dicho transporte.

**REFERENCIAS**  
Introducción, francesas DGS/R3/2011/N°449 del 1 de diciembre de 2011 relativa a las recomendaciones destinadas a reducir los riesgos de transmisión de agentes transmisibles no convencionales durante actos invasivos.  
**26CFR1910.100:** Patógeno sanguíneo  
**ISO 17854:** Esterilización de productos sanitarios. Información a proporcionar por el fabricante para el procesamiento de productos sanitarios reesterilizados.  
**AAMI TR12:** Diseño, verificación y etiquetado de dispositivos médicos reutilizables para el reprocesado en instalaciones sanitarias. Guía para los fabricantes de dispositivos.

**NOTA:**  
\*\* También se pueden admitir ciclos de esterilización por vapor más prolongados que los que aquí se mencionan  
\*\* El ciclo no se recomienda en EE. UU.  
\*\* Recomendados para procesos instrumentales cuando existe riesgo de contaminación relacionada con la EET y la ECJ. En caso de un acto de riesgo con respecto a los ATNC, el ciclo deberá complementarse con un procedimiento de neutralización total para los instrumentos afectados.  
Consulte las recomendaciones de la instrucción francesa DGS/R3/2011/N°449, 1 de diciembre de 2011

**MANIPULACIONALMACENAJE**  
Durante la manipulación de cajas estériles, deberá extremarse el cuidado para no dañar la barrera estéril.  
El centro sanitario debe establecer una duración de almacenaje para el instrumental embalado, en función del estado de esterilidad y de las recomendaciones del fabricante de dicho embalaje.  
El centro sanitario debe almacenar el material auxiliar estéril en un entorno adecuado que evite dañar la barrera estéril.  
El instrumental y el material auxiliar no deberán exponerse a los rayos directos del sol, las condiciones ambientales y las temperaturas extremas. Deberán almacenarse en un local limpio y ventilado.  
Es obligatorio poder diferenciar un material auxiliar estéril de uno sin esterilizar.  
ADSM prohíbe el transporte de auxiliares estériles fuera del establecimiento de salud y se exige de cualquier representante de dicho transporte.

**REFERENCIAS**  
Introducción, francesas DGS/R3/2011/N°449 del 1 de diciembre de 2011 relativa a las recomendaciones destinadas a reducir los riesgos de transmisión de agentes transmisibles no convencionales durante actos invasivos.  
**26CFR1910.100:** Patógeno sanguíneo  
**ISO 17854:** Esterilización de productos sanitarios. Información a proporcionar por el fabricante para el procesamiento de productos sanitarios reesterilizados.  
**AAMI TR12:** Diseño, verificación y etiquetado de dispositivos médicos reutilizables para el reprocesado en

#### Precazioni peroperatorie

- Le istruzioni della tecnica operatoria devono essere rispettate scrupolosamente. La rottura o l'ulizzo 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.

#### Precazioni postoperatorie

Le indicazioni e le avvertenze postoperatorie fornite dal medico al paziente, nonché la loro osservanza da parte del paziente, sono estremamente importanti 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 a 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 essere a carichi eccessivi che potrebbero causare un indolimento o la rottura del dispositivo. Il paziente deve essere informato di questo 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 o 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 impedirne 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 ADM5 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. Laddove non rechio 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 il cui imballaggio risulti danneggiato non vanno utilizzati e vanno restituiti ad ADM5.

La sterilizzazione è garantita finché l'imballaggio non viene compromesso (ovvero involucri non integri, 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 ADM5 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 ADM5 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 conformi 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 ADM5, 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 medici non sterili ricevuti, devono essere controllati per verificare l'integrità e il buon stato del detto dispositivo.

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 rispediti a ADM5.

Qualsiasi malfunzionamento degli strumenti deve essere segnalato ad ADM5

Prima di essere rinviiati ad ADM5, gli strumenti e gli accessori ADM5 devono seguire tutte le fasi di decontaminazione, pulizia, disinfezione, ispezione e sterilizzazione finale. Insieme agli strumenti rinviiati ad ADM5, 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 medici 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 o peli morbidi e sovrine 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, cloruro, 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 ADM5 sono preferiti e raccomandati degli agenti di pulizia e enzimatici a pH neutro.

Per la pulizia dei dispositi 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 minimiare i depositi sugli strumenti. Per depurare l'acqua possono essere seguiti uno o più di uno dei seguenti processi: ultraraffinazione (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 assicurarsi 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 dal loro utilizzo, per minimizzare la possibilità di asciugatura prima della pulizia.

*Isolamento e trasporto*

Gli strumenti utilizzati devono essere trasportati al servizio di approvigionamento 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 smontati 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

*Attenzioe (pre-pulizia)*

Immergere completamente gli strumenti in una soluzione alcalina che possiede potenti fungicidi, battericidi e virucidi e lasciare in immersione per almeno 15 minuti a temperatura ambiente. Raccomandiamo l'uso del prodotto NEDOSHERSEPTO PRECLEAN 2P (CJ= 5mL) de la marca DR WEIGERT. 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 antiscorie per accedere alle zone di difficile accesso.

**Nota:** è scongiato 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 efficacia 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 NEDOSHERSEPTO PRECLEAN (CJ= 5mL) de la marca DR WEIGERT.

##### Disinfezione

Disinfezione termica che assicura un valore di A<sub>0</sub> 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 MEDIKLAR5PECIAL (CJ=0,5mL) de la marca Dr WEIGERT.

**Nota:** La strumentazione accessoriata 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 ADM5 con il materiale del blocco operatorio disponibile.

##### Ispezione prima dell'imballaggio

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 coprecchi 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'inserimento 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 implati o posizionati a contatto stretto l'uno con l'altro (utilizzare i supporti o il tappeto in silicone appositamente concepiti).

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

Nei vassoi ADM5 devono essere posizionati soltanto i dispositivi prodotti e/o distribuiti da ADM5.

#### 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 cestello/dispositivi 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 anch'esse raccomandate dalle strutture sanitarie.

La sterilizzazione al vapore/calore umido è il metodo raccomandato per i giochi degli strumenti ortopedici ADM5. Fare riferimento alla tabella riportata qui sotto per i parametri di sterilizzazione dei cicli convalidati da ADM5 che assicurano un livello di verifica della sterilità (NAS) di 10<sup>4</sup>.

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
<b>US</b>	Vuoto preventivo	132°C / 270°F	4 min	20 min
<b>International*</b>	Vuoto preventivo	134°C / 273°F	3 min	20 min
<b>Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)**</b>	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/MCJ. Nel caso si verifichi 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 stoccate in un locale pulito e ventilato. È imperativo poter distinguere un accessorio sterile da un accessorio non sterile.

ADM5 vieta il trasporto degli strumenti 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'attualizzazione delle raccomandazioni che mirano a ridurre i rischi di trasmissione di agenti trasmissibili non convenzionali in occasione di atti invasivi.

**ZACFR1910.103D:** Patogeni a trasmissione ematica.

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

**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.

**ANS/AAAMI ST79:** Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla verifica della sterilità nelle strutture sanitarie.

**ANS/AAAMI ST35:** Managemento 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 medici.

**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, veterina, etc...

#### INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

Per qualunque informazione supplementare su questo dispositivo o per richiedere una tecnica operatoria, contattare il servizio clienti di ADM5 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 ADM5. Inoltre, in caso di malfunzionamento, effettivo o presunto, di uno dei componenti, occorre darne comunicazione al distributore o ad ADM5. Laddove si sospetti che un prodotto ADM5 possa aver provocato o contribuito al decesso di un paziente o a una lesione grave al suddetto, il distributore o ADM5 e l'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiede devono esserne informati tempestivamente per telefono, fax o corrispondenza scritta. Per qualsivoglia 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 ADM5 un rapporto scritto. Per la restituzione a un distributore o ad ADM5, 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 complicatezze meccaniche quali lo smontaggio, la deformazione o la rottura del dispositivo. Eventuali complicatezze possono comportare l'esigenza di interventi chirurgici supplementari per rimuovere il dispositivo o persino per installare 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. Attendendosi 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 EUDAMED: <https://eudamed.europa.eu/home>

Basic UDI-DI = 37010910D0070STEGKWIREPP

#### RIMOZIONE E SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI

La rimozione e la manipolazione dei dispositivi chirurgici deve avere luogo secondo le raccomandazioni della norma ISO 12951-1 "Rimozione e analisi degli impianti chirurgici".

Parte 1: rimozione e manipolazione ". La tecnica operatoria illustra i passaggi chirurgici legati alla rimozione dei dispositivi.

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 e appuntite. È rigorosamente vietato manipolarli dalle rispettive estremità. Dovranno essere utilizzati contenitori di ritrattamento che evitino qualunque rischio di perforazione e quindi di ferimento del personale.

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 e compatibili con la risonanza magnetica secondo la condizione 8 della norma ASTM F2503 descritta più avanti. Lo stesso vale per i rischi di riscaldamento, che sono stati osservati unicamente su anelli conduttori, non presenti nei sistemi STERILEBITZ e MISTERI. Prima di effettuare qualunque esame si raccomanda di attendere un periodo di 6-8 settimane dopo l'installazione dell'impianto. Potrebbero essere osservati artefatti.

#### Condizione 8 della norma ASTM F2503:

NB! Queste informazioni riguardano unicamente gli apparecchi provvisti di etichetta RM a 1,5 Tesla e 3 Tesla.

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 Tesla e 3 Tesla**
- **Campo magnetico con gradiente spaziale massimo di 720 gauss/cm (se calcolato 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.

SIMBOLO	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