

## » STRUMENTI CHIRURGICI RIUTILIZZABILI «

Gli strumenti chirurgici sono prodotti di alta qualità il cui corretto utilizzo e manipolazione verranno descritti nei paragrafi seguenti. Per minimizzare i rischi per pazienti ed utilizzatori queste istruzioni devono essere rigidamente seguite. L'applicazione, la manutenzione ed i test sugli strumenti debbono venire eseguiti solamente da personale specialmente addestrato. Strumenti riutilizzabili da Tekno-Medical vengono forniti non sterili, per quando non è indicato il contrario e prima il primo utilizzo devono perseguire un ciclo di pulizia e sterilizzazione.

### UTILIZZO

Questo manuale, se non indicato altrimenti, è valido per tutti gli strumenti chirurgiche reutilizzabili della classe I di Tekno-Medical, con dei codici che iniziano con:

4xxx-xx; 5xxx-xx; 6xxx-xx; 7xxx-xx; 8xxx-xx; 9xxx-xx; 10xxx-xx; 11xxx-xx; 12xxx-xx; 13xxx-xx; 14xxx-xx; 15xxx-xx; 16xxx-xx; 17xxx-xx; 18xxx-xx; 19xxx-xx; 20xxx-xx; 21xxx-xx; 22xxx-xx; 23xxx-xx; 24xxx-xx; 25xxx-xx; 26xxx-xx; 28xxx-xx; 29xxx-xx; 30xxx-xx; 31xxx-xx; 32xxx-xx; 34xxx-xx; 35xxx-xx; 36xxx-xx; 37xxx-xx; 38xxx-xx; 39xxx-xx; 40xxx-xx; 48xxx-xx; 49xxx-xx; 50xxx-xx; 51xxx-xx; 52xxx-xx; 53xxx-xx; 55xxx-xx; 54xxx-xx; 55xxx-xx; 56xxx-xx; 70xxx-xx; 71xxx-xx; 72xxx-xx; 73xxx-xx; 75xxx-xx; 79xxx-xx; 83xxx-xx; 6xx-xxx; 7xx-xxx; 8xx-xxx; Z0000xxxxxx.

Queste istruzioni per l'uso sono valide per strumenti chirurgici fabbricati in acciaio inox, come strumenti odontoiatrici, pinze da estrazione, strumenti per chirurgia ossea, bisturi, lame, forbici, pinze, clamp, divaricatori, sonde, spatole strumenti da sutura e così via. Gli strumenti smontabili o gli strumenti fatti di altri materiali saranno forniti con istruzioni apposite.

Gli strumenti realizzati in titanio o leghe di titanio devono essere trattati esattamente come gli strumenti in acciaio inox. Nessun suggerimento particolare deve essere osservato.

Gli strumenti in alluminio devono essere puliti / disinfettati con soluzioni detergenti, di pulizia/disinfezione non-alcaline e acqua completamente desalinizzata, per evitare danni alle superfici anodizzate. Le procedure di pulizia alcalina hanno rapidi effetti negativi sulle superfici anodizzate colorate.

### TESTS

Prima di ogni utilizzo gli strumenti devono essere testate circa il loro corretto funzionamento.

Danni superficiali come graffi, incisioni, dentellature così come parti piegate indicano che lo strumento non deve essere utilizzato. I prodotti difettosi devono essere riparati o gettati così come disposto dall'ospedale.

**I prodotti danneggiati non devono essere utilizzati!**

### MANIPOLAZIONE

Questi strumenti non devono venire sottoposti a stress con torsioni o facendo leva perché ciò potrebbe portare a danneggiamenti o rotture degli strumenti.

### SCOPO / CAMPO DI APPLICAZIONE

Queste istruzioni operative sono valide per strumenti chirurgici standard della produzione della Tekno-Medical. L'utilizzatore decide in accordo alla sua conoscenza specializzata se lo strumento sia utilizzabile per lo scopo prefisso.



**ATTENZIONE: L'USO DI DIVARICATORI AUTOSTATICI NON DEVE SUPERARE I 60 MINUTI CUMULATIVI.**



**ATTENZIONE: LE CANNULE DI ASPIRAZIONE E DI IRRIGAZIONE NON SONO APPROPRIATE PER IL COLLEGAMENTO A UN DISPOSITIVO MEDICO ATTIVO.**



TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH  
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany  
Phone +49 (7461) 17 01-0 – Fax +49 (7461) 17 01-50  
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com



GebA 01 Chir. Instr.-KL1 - I.doc  
Stand: 06/2018

## SMALTIMENTO

---

Gli strumenti che non possono essere riparati devono essere smaltiti in accordo alle rispettive linee guida sullo smaltimento dell'ospedale.

## MATERIALI

---

Il materiale utilizzato, se non diversamente indicato, è acciaio inossidabile in accordo alle DIN EN ISO 7153-1.

## INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE

---

Gli strumenti chirurgici possono in genere essere sterilizzati solamente da personale qualificato in possesso della conoscenza specifica per questo genere di lavoro.

Informazioni dettagliate sul mantenimento degli strumenti sono disponibili nel "Red Brochure" of the AKI. Nel sito [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) possono essere trovati links a leggi, normative e commissioni specializzate per la manutenzione.

## AVVISO

---

- Gli strumenti chirurgici in acciaio non devono essere immersi in soluzioni fisiologiche (NaCl), poiché un lungo contatto potrebbe portare a danni o corrosioni.
- Gli strumenti possono essere sterilizzati solamente dopo una pulizia ed una disinfezione preventive.

## AVVISO

---

Le procedure di sterilizzazione hanno soltanto una incidenza limitata sugli strumenti chirurgici. La limitazione al numero di procedure di sterilizzazione è comunque data dalla funzionalità ed usura dello strumento.

In caso di danno gli strumenti devono essere sterilizzati prima di venire spediti al produttore per riparazioni.

## ISTRUZIONI PER LA STERILIZZAZIONE

---

### Preparazione per la decontaminazione:

Rimuovere i residui organici immergendo lo strumento in acqua fredda (<40°) immediatamente dopo l'utilizzo.

Non usare un detergente fissante o acqua calda (>40°C) poiché ciò potrebbe causare il fissaggio dei residui che potrebbero a loro volta influenzare la sterilizzazione.

### Trasporto:

Immagazzinare in modo sicuro e trasportare in un container chiuso alla zona di sterilizzazione per evitare qualsiasi danno e contaminazione ambientali.

### Preparazione per la decontaminazione:

Gli strumenti debbono venire sterilizzati aperti e smontati.

### Prepulizia manuale:

Immergere lo strumento in acqua fredda di demineralizzata per almeno 5 minuti. Smontare lo strumento se possibile e spazzolarlo sotto acqua corrente fredda fino a quando tutti i residui visibili siano stati rimossi.

Le cavità interne, le viti e i fori devono venire irrigati con una pistola ad acqua per un minimo di 10 secondi in modo pulsato.

Immergere lo strumento in un bagno ad ultrasuoni con un detergente alcalino od enzimatico (0.5%) e trattare con ultrasuoni per 15 minuti a 40°C.

Rimuovere lo strumento dal bagno ultrasonico e risciacquare ancora con acqua fredda di rubinetto.

Il bagno di lavaggio deve essere cambiato almeno una volta al giorno o se richiesto. Qualsiasi contaminazione può influenzare il risultato della pulizia/disinfezione e può favorire la corrosione.

Occorre attenersi alle leggi ed alle normative nazionali.

**Pulizia automatica:**

Inserire lo strumento aperto in un cestello per strumenti. Gli strumenti smontabili devono venire smontati il più possibile. Inserire il cestello su un porta cestelli della lava strumenti ed iniziare il ciclo:

1. 1 min. di pre pulizia con acqua fredda.
2. Vuotare.
3. 3 min. di pre pulizia con acqua fredda.
4. Vuotare.
5. 5 min. pulizia a 55°C/131°F con detergente 0,5 % alcalino; oppure a 45°C con detergente enzimatico.
6. Vuotare.
7. 3 min. neutralizzazione con acqua calda (>40°C) ed un agente neutralizzante.
8. Vuotare.
9. 2 min. di risciacquo con acqua demineralizzata (>40°C).
10. Vuotare.

**Disinfezione:**

Disinfezione automatica:

Disinfezione termica automatica con acqua demineralizzata in una lava/disinfettata strumenti in accordo alle norme A<sub>0</sub>-Value (vedere ISO 15883)

**Asciugatura:**

Asciugatura automatica:

Asciugare la parte esterna dello strumento con il ciclo asciugatura della lava/disinfetta strumenti.

Se necessario, in aggiunta si può eseguire un ciclo di asciugatura manuale con teli senza pelucchi, Insufflare le cavità degli strumenti utilizzando aria compressa sterile.

**Pulizia manuale:**

In caso di pulizia manuale, il processo di pulitura richiede di essere adattato al pre-trattamento. I detersivi usati devono essere compatibili, per evitare ogni influenza negativa sui risultati di pulizia/disinfezione.

- Il detergente deve essere adatto al trattamento di strumenti chirurgici.
- Le istruzioni del fabbricante riguardo la concentrazione ed il tempo di reazione devono essere rigidamente osservate.
- Utilizzare solamente spazzole morbide, non spazzole metalliche.
- I canali e le parti cave devono essere risciacquati accuratamente. Se necessario, utilizzare alta pressione
- Risciacquare gli strumenti con acqua corrente pulita.
- Asciugare gli strumenti accuratamente.
- Il bagno di pulizia deve essere cambiato almeno una volta al giorno, o se richiesto.

**Disinfezione chimica:**

La disinfezione chimica segue la pulizia manuale. Un detergente, adatto per strumenti chirurgici in acciaio inossidabile deve essere utilizzato.

**Asciugatura:**

L'asciugatura manuale deve essere eseguita con un telo senza pelucchi. Insufflare le cavità degli strumenti utilizzato aria compressa sterile.

**Test di funzionalità, manutenzione:**

Ispezione visuale per pulizia, montaggio e test funzionale in accordo alle istruzioni di utilizzo.

Se necessario ripetere il procedimento ancora fino a quando gli strumenti saranno visibilmente puliti.

Se necessario riprocessare nuovamente fino a quando gli strumenti siano visibilmente puliti. Gli strumenti con parti in movimento devono venire trattati con un olio speciale per strumenti per esempio il TK95100-00. Gli strumenti con cremagliera devono essere chiusi nella prima posizione.

Strumenti difettosi o danneggiati devono essere immediatamente scartati.

**Imballo:**

Imballare in maniera appropriata per la sterilizzazione in accordo alle ISO 11607 ed EN 868



TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH  
 Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany  
 Phone +49 (7461) 17 01-0 – Fax +49 (7461) 17 01-50  
 mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com



GebA 01 Chir. Instr.-KL1 - I.doc  
 Stand: 06/2018

**Sterilizzazione:**

Sterilizzazione dello strumento mediante pre-vuoto frazionato (in accordo alle ISO 13060 / ISO17665) ed in accordo alle normative locali.

Parametri: per il ciclo pre-vuoto:

- 3 fasi di pre-vuoto con almeno 60 millibar.
- Riscaldare fino alla minima temperatura di 132°-134°C; massima temperatura di 137°C.
- Durata minima: al meno 5 min. a 134°C
- Tempo di essiccazione 10 min.
- Deve venire ottenuto un SAL (Sterility Assurance Level) di 10<sup>-6</sup>.
- Ogni cambiamento del processo di sterilizzazione rimane fuori dalla nostra responsabilità

**Immagazzinamento:**

Immagazzinare gli strumenti sterilizzati in un imballo appropriato in un ambiente secco, pulito e libero da polvere ad una temperatura compresa tra 5°C e 40°C, ed a umidità costante. La distanza tra lo scaffale ed il pavimento deve essere almeno di 30 cm.

La durata dell'immagazzinamento deve essere stabilita dall'utilizzatore.

**Informazioni per la validazione del processo di sterilizzazione:**

Nello studio di validazione sono stati utilizzati i seguenti test, strumenti, materiali e macchine:

Detergente:	Neodisher FA; Dr. Weigert; Hamburg
	Endozime, Fa. Ruhof (Enzymatic)
Agente neutralizzante:	Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburg
Macchina Lava /disinfetta:	Miele 7735 CD
Porta strumenti:	Miele E 327-06
Porta strumenti con cavità	Miele E 450
Dettagli:	Pulizia: 01707011901-2 SMP GmbH
	Sterilizzazione:

**ISTRUZIONI ADDIZIONALI**

---

**Se i prodotti e le macchine descritte non sono disponibili è a carico dell'utilizzatore validare i propri processi**

E' a carico dell'utilizzatore assicurarsi che i processi di pulizia/sterilizzazione, includendo risorse, materiali e personale, siano in grado di raggiungere i risultati richiesti.

Lo stato dell'arte e sovente le leggi nazionali richiedono che questi processi e le risorse relative debbano venire valicati e mantenuti in maniera appropriate.

**GARANZIA**

---

I prodotti sono fatti in acciaio medicale di alta qualità e sono controllati prima della vendita. In caso di ogni errore od inconveniente per favore sentitevi liberi di contattare il nostro service.

La Tekno-Medical non può fornire nessuna garanzia che gli strumenti siano adatti per l'intervento previsto. Ciò deve essere determinato dall'utilizzatore.

La Tekno-Medical non può ritenersi responsabile per ogni danno provocato dalla pura casualità.

La Tekno-Medical non può ritenersi responsabile per ogni danno derivante dalla non osservanza di questo manuale.

**In caso di utilizzo degli strumenti su pazienti con CJD, la Tekno-Medical non può ritenersi responsabile circa la sterilizzazione degli strumenti.**



TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH  
 Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany  
 Phone +49 (7461) 17 01-0 – Fax +49 (7461) 17 01-50  
 mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

