

ITALIANO

CLARIANCE

Strumenti spinali

1. SCOPO

Gli strumenti chirurgici manuali riutilizzabili sono destinati a raschiare, tagliare, afferrare, mantenere, rimuovere o manipolare tessuti strutturali e componenti di dispositivi spinali associati a tali strumenti.

2. DESCRIZIONE

Gli strumenti chirurgici manuali sono progettati per essere utilizzati in un'ampia varietà di procedure spinali. Sono dispositivi non motorizzati, o non collegati a una fonte di alimentazione, utilizzati manualmente, riutilizzabili e destinati a diverse procedure di chirurgia spinale.

Lo strumento chirurgico manuale riutilizzabile per chirurgia spinale è realizzato in acciaio inossidabile di qualità medica secondo la norma ASTM F899, oppure in lega di titanio secondo la norma ASTM F136, oppure in materiale polimerico.

La scelta dello strumento e del trial appropriati è responsabilità dell'équipe chirurgica.

Gli strumenti possono essere utilizzati durante la preparazione e l'accesso alle strutture spinali e durante il posizionamento di impianti spinali. Possono essere utilizzati in combinazione con altri strumenti specificamente dedicati a un prodotto CLARIANCE (ad es. impugnatura rimovibile ad attacco rapido). Le presenti istruzioni non si applicano a strumenti con motore elettrico o azionamento ad aria compressa. Tuttavia, possono essere applicate a dispositivi collegati (ad es. alesatori e punte) connessi ad apparecchiature motorizzate durante l'uso. Questi

strumenti manuali per chirurgia spinale possono essere utilizzati esclusivamente con prodotti CLARIANCE. Per informazioni dettagliate, fare riferimento alla tecnica chirurgica relativa al prodotto. Informazioni dettagliate sulla tecnica chirurgica per l'utilizzo dei prodotti CLARIANCE sono disponibili su richiesta. Contattare CLARIANCE o il rappresentante locale.

3. INDICAZIONI

Gli strumenti sono utilizzati in chirurgia con uno o più impianti CLARIANCE. Le indicazioni di tali impianti si applicano pertanto agli strumenti chirurgici. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso degli impianti CLARIANCE associati agli strumenti.

4. CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

5. EFFETTI COLLATERALI E POSSIBILI EFFETTI

Durante la chirurgia spinale possono verificarsi i seguenti effetti collaterali o possibili effetti. L'elenco dei potenziali incidenti associati a questi strumenti include:

- Rottura dello strumento durante l'intervento.
- Danni ai tessuti e agli elementi neurologici dovuti a errato posizionamento e collocazione degli impianti o degli strumenti.
- Infezione.

Nota: per correggere alcuni di questi effetti collaterali possono essere necessari farmaci e/o un ulteriore intervento chirurgico.

6. AVVERTENZE

- Non utilizzare questi strumenti per scopi diversi da quelli previsti.
- Il riutilizzo di dispositivi monouso può avere conseguenze irreversibili sulla sicurezza e sulla salute dei pazienti (rischio di contaminazione, rischio di guasto del dispositivo, ecc.). È pertanto severamente vietato riutilizzare dispositivi monouso.
- Non piegarli, sollevarli facendo leva né usare forza eccessiva, poiché ciò può causare la rottura o il guasto dello strumento e del trial, con possibili danni al paziente o all'utilizzatore.
- Prestare particolare attenzione durante la manipolazione e la pulizia di strumenti e trial delicati o taglienti, al fine di evitare lesioni o danni.
- Utilizzare dispositivi di protezione individuale adeguati quando si maneggiano strumenti contaminati.
- Verificare l'assemblaggio e la funzionalità di tutti gli strumenti e trial prima dell'uso.
- Poiché materiali, tolleranze, caratteristiche di fabbricazione, componenti e parametri di progettazione dei produttori di dispositivi spinali sono diversi, i componenti degli strumenti e dei trial per chirurgia spinale non devono essere combinati con componenti di un altro produttore. CLARIANCE declina ogni responsabilità per le prestazioni dell'impianto derivanti da tale combinazione di componenti.
- Valutare la storia allergica del paziente prima di utilizzare il dispositivo.
- La strumentazione chirurgica CLARIANCE può includere impugnature. La verifica delle impugnature limitatrici di coppia deve essere effettuata una volta all'anno. Contattare CLARIANCE o il suo rappresentante per effettuare tale verifica.
- La durata prevista degli strumenti CLARIANCE dipende da molti fattori, tra cui il metodo e la durata di ogni utilizzo e la manipolazione tra un utilizzo e l'altro. Un'ispezione accurata e un test funzionale dei dispositivi prima dell'uso rappresentano il metodo migliore per determinare il termine della vita utile del dispositivo medico. Non utilizzare strumenti e trial che presentino segni di danno e/o usura. I segni di danno e usura su uno strumento o trial possono includere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, corrosione, scolorimento, graffi eccessivi, sfaldamento, usura e crepe. Non devono essere utilizzati dispositivi che funzionano in modo improprio, con marcature illeggibili, numeri di parte mancanti o rimossi, danneggiati o eccessivamente usurati.

7. PRECAUZIONI D'USO

➤ PREOPERATORIO

- Non riutilizzare strumenti monouso.
- Sterilizzare solo strumenti puliti; la sterilizzazione è efficace solo su strumenti puliti.
- Tutti gli strumenti forniti non sterili da CLARIANCE devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso.
- Se l'intervento richiede dispositivi forniti sterili da CLARIANCE, devono essere disponibili strumenti sterili aggiuntivi in caso di necessità imprevista.
- Poiché sono presenti parti meccaniche, il chirurgo deve essere formato all'uso di questi strumenti e trial prima di impiegarli e deve verificare personalmente che tutti i componenti e gli strumenti necessari siano presenti prima dell'inizio dell'intervento.

➤ INTRAOPERATORIO

- La rottura, lo scivolamento o l'uso scorretto di strumenti, trial o impianti può lesionare il paziente o danneggiare il dispositivo.
- Prestare sempre attenzione quando si maneggiano e si ripongono strumenti e trial.

- Non far cadere gli strumenti, poiché potrebbero danneggiarsi. Non utilizzare uno strumento o trial danneggiato.
- **POSTOPERATORIO**
- Smontare gli strumenti prima di immergerli nelle vasche di decontaminazione.
- Evitare che i fluidi corporei si seccino su strumenti e trial; immergerli nelle vasche di decontaminazione il prima possibile.
- Evitare di coprire strumenti e trial con un campo bagnato o imbevuto di acqua di rubinetto - non utilizzare soluzione salina dopo l'uso e prima della decontaminazione.

8. MANIPOLAZIONE DELL'IMBALLAGGIO E CONSERVAZIONE

L'imballaggio di ciascun componente deve essere integro al ricevimento. In caso di utilizzo di un sistema di prestito o conto deposito, tutti i set di strumenti devono essere attentamente ispezionati e tutti i componenti accuratamente controllati per assicurarsi che non si siano deteriorati prima dell'uso. I prodotti con imballaggio danneggiato non devono essere utilizzati e devono essere restituiti a CLARIANCE.

Gli strumenti manuali per chirurgia spinale devono essere maneggiati il meno possibile e sempre con la massima cura. Gli strumenti (nella confezione originale) devono essere conservati con cura in un luogo pulito e asciutto. Non esporre strumenti e trial a temperature estreme.

Il mancato rispetto di questi requisiti può ridurre le proprietà meccaniche e, in alcuni casi, potrebbe causare il fallimento dell'impianto.

9. PULIZIA – DECONTAMINAZIONE – STERILIZZAZIONE

Tutti gli strumenti sono forniti non sterili. Devono essere puliti con detergenti alcalini e quindi risciacquati con acqua deionizzata prima della sterilizzazione. Si noti che è necessario smontare alcuni strumenti per garantire una pulizia adeguata. Fare riferimento al documento 99REPINS « Strumenti e impianti non sterili: istruzioni per cura, pulizia, manutenzione e sterilizzazione » per ottenere istruzioni dettagliate. Tutti i prodotti devono essere sterilizzati prima di essere introdotti in un campo chirurgico sterile o, se applicabile, quando il prodotto viene restituito a CLARIANCE.

Metodo	Ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura ¹
Vapore	Rimozione dinamica dell'aria	132°C (270°F)	4 Minuti	20 Minuti
Vapore	Gravità	132°C (270°F)	15 Minuti	30 Minuti
Vapore	Rimozione dinamica dell'aria	134°C (273°F)	18 Minuti	30 Minuti

¹ I tempi minimi di asciugatura sono stati validati utilizzando sterilizzatori con capacità di asciugatura sottovuoto. I cicli di asciugatura a pressione atmosferica ambiente possono richiedere tempi di asciugatura più lunghi. Fare riferimento alle raccomandazioni del produttore dello sterilizzatore.

Gli strumenti sono stati validati fino a 200 cicli di riprocessamento. Queste istruzioni per l'uso sono valide per gli strumenti chirurgici standard prodotti dal fabbricante.

Prima dell'uso, è necessario verificare sempre i dispositivi: non utilizzare dispositivi che presentino segni di usura o danni di qualsiasi tipo (danni superficiali quali graffi, crepe, intaccature, ammaccature, parti piegate, deviazioni dalla coppia di serraggio indicano che lo strumento non deve essere utilizzato). Restituire al produttore o al distributore qualsiasi strumento che presenti segni di deterioramento.

NOTA: a causa delle numerose variabili coinvolte nella sterilizzazione, ogni struttura sanitaria deve calibrare e verificare il processo di sterilizzazione (ad es. temperature, tempi) utilizzato per le proprie apparecchiature.

10. UTILIZZATORI PREVISTI

Gli strumenti devono essere utilizzati solo da un chirurgo ortopedico o neurochirurgo esperto degli aspetti chirurgici e formato sulle applicazioni e limitazioni meccaniche e dei materiali del dispositivo.

11. GRUPPI TARGET DI PAZIENTI

La strumentazione deve essere utilizzata in pazienti scheletricamente maturi. La popolazione target dipende dal tipo di impianto utilizzato in combinazione. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'impianto per ulteriori informazioni.

12. BENEFICI CLINICI

I benefici clinici degli strumenti sono il completamento con successo della chirurgia di impianto e il completamento in sicurezza della chirurgia di impianto senza danni per il paziente.

13. RECLAMI RELATIVI AL PRODOTTO

Qualsiasi operatore sanitario (ad es. cliente o utilizzatore di questo sistema di prodotti) che abbia reclami o abbia riscontrato insoddisfazione riguardo alla qualità, identificazione, durata, affidabilità, sicurezza, efficacia e/o prestazioni del prodotto deve informare CLARIANCE. Inoltre, se uno degli strumenti non soddisfa una delle sue specifiche prestazionali, non funziona come previsto o si sospetta che non lo faccia, CLARIANCE deve essere informata immediatamente.

Se un prodotto CLARIANCE può aver causato o contribuito al decesso o a gravi lesioni di un paziente, CLARIANCE e l'Autorità nazionale competente del luogo in cui si è verificato l'incidente devono essere informate il prima possibile telefonicamente o per iscritto. Quando si presenta un reclamo, fornire il nome e il numero del/i componente/i, il/i numero/i di lotto, il proprio nome e indirizzo, la natura del reclamo e l'indicazione se si richiede a CLARIANCE una relazione scritta.

PER QUALSIASI INFORMAZIONE O RECLAMO, CONTATTARE:

In Europa	Negli USA
CLARIANCE 18 rue Robespierre 62217 Beaurains, FRANCE Tel: +33 3 21 16 12 15 Email: contact@clariance-spinevision.com	CLARIANCE Inc. 2547 Farrington Street Dallas, TX 75207 – USA Tel: +1 773-832-7554 Email: contact@clariance-spinevision.com

14. SMALTIMENTO

Lo smaltimento di tutti i rifiuti infettivi deve avvenire in conformità alle normative nazionali e locali applicabili e al protocollo sui rifiuti sanitari del centro medico, senza mettere in pericolo la sicurezza o la salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona fino al completo smaltimento (includere pulizia, decontaminazione e rifiuti).

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Fabbricante		Numero di lotto o codice lotto
	Numero di catalogo		Data di fabbricazione
	Attenzione: vedere il foglietto illustrativo		Non sterile
	Consultare le istruzioni per l'uso disponibili online (e-IFU)		Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
	Dispositivo medico		Imballaggio sensibile all'umidità
	Il dispositivo è conforme al Regolamento (UE) 2017/745		