



**MEDESYS**<sup>®</sup>  
ITALY



## ISTRUZIONI PER L'USO (ITA)



MEDESYS raccomanda di riprocessare i propri dispositivi medici secondo le qui descritte “istruzioni per l'uso”, conformi alla normativa di riferimento ISO 17664.

Il processo di ricondizionamento qui descritto è stato validato mediante test di laboratorio, in conformità alla normativa vigente; l'applicazione di altre procedure o la non osservanza di quanto qui descritto solleva MEDESYS da ogni responsabilità e fa decadere ogni diritto di garanzia.

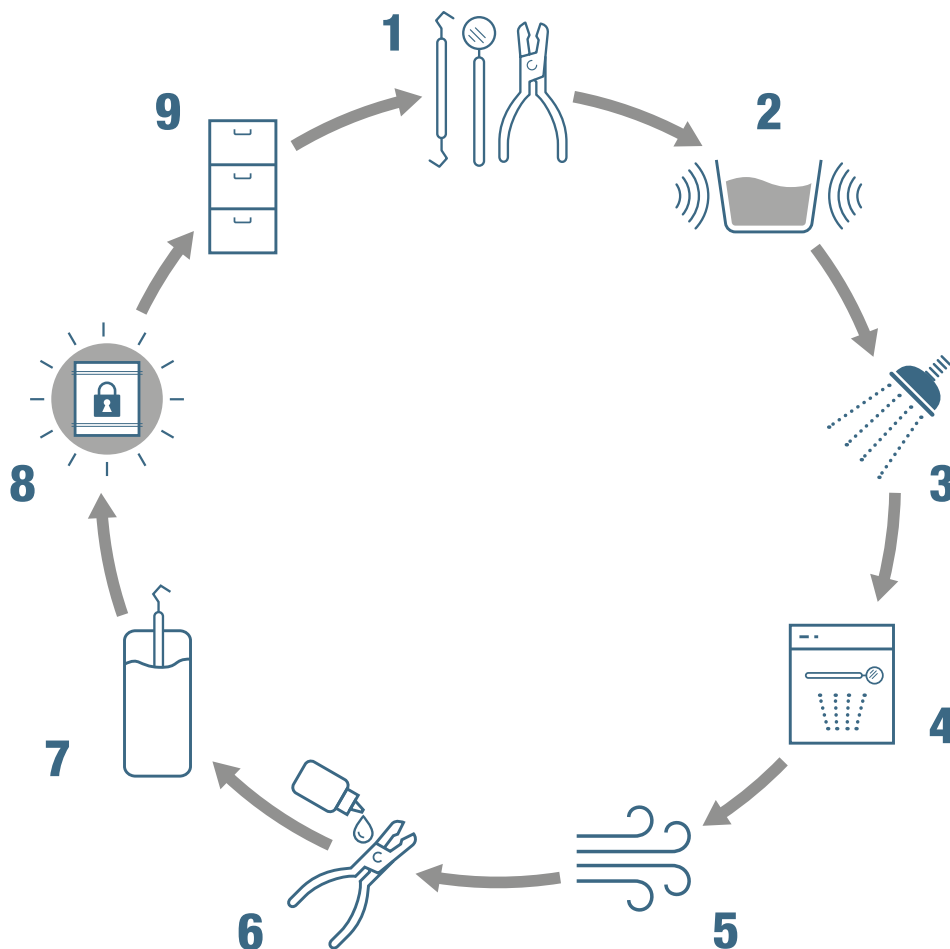
## NOZIONI GENERALI

- ▶ I dispositivi medici sono destinati ad uso esclusivamente medico da parte di personale qualificato;
- ▶ I dispositivi medici devono essere ispezionati, lavati e sterilizzati in quanto vengono forniti non sterili;
- ▶ I dispositivi medici, al primo utilizzo, devono essere scrupolosamente ispezionati per verificare l'eventuale presenza di danni avvenuti durante il trasporto o possibili, anche se remoti, difetti avvenuti durante i processi di produzione;
- ▶ Rimuovere i gommini protettivi laddove previsti;
- ▶ Ogni singolo strumento è stato creato per un suo utilizzo specifico: utilizzarlo per scopi diversi da quelli per cui è stato progettato e realizzato può provocare seri danni e problemi sia all'utilizzatore che al paziente;
- ▶ Identificare la persona addetta al ricondizionamento la quale avrà la responsabilità di assicurarsi sempre e scrupolosamente dell'integrità e conformità di ogni singolo dispositivo medico sia prima che dopo l'utilizzo;
- ▶ Non utilizzare dispositivi medici danneggiati, che presentino caratteristiche alterate o non idonee alla loro destinazione d'uso;
- ▶ Non eseguire riparazioni in proprio: gli interventi di riparazione o rigenerazione del dispositivo medico devono essere eseguite esclusivamente da personale opportunamente qualificato dall'azienda produttrice;
- ▶ Non è possibile definire un numero massimo di cicli di ricondizionamento o un numero massimo di utilizzi per i dispositivi medici: sarà la persona responsabile designata a valutare se il dispositivo stesso è ritenuto ancora conforme e sicuro per essere utilizzato, tenendo in considerazione tutte le informazioni qui contenute e descritte;
- ▶ La vita utile del dispositivo medico è determinata dal corretto utilizzo, gestione e manutenzione;
- ▶ I dispositivi medici che per qualsivoglia motivo vengono resi al Fabbricante devono essere sottoposti al completo ciclo di sterilizzazione ed essere confezionati in busta sterile chiusa recante la data di sterilizzazione;
- ▶ Le apparecchiature per la disinfezione, lavaggio e sterilizzazione devono essere sottoposte a regolare manutenzione e controlli secondo le disposizioni del relativo fabbricante;
- ▶ La qualità dell'acqua può influenzare negativamente sia il risultato della disinfezione che del lavaggio del dispositivo medico: un elevato tenore di cloro o altri minerali presenti nell'acqua può causare corrosione o macchie sui dispositivi medici;
- ▶ Rispettare le disposizioni legali vigenti e norme igieniche nel rispettivo Paese di utilizzo;
- ▶ Smaltire il dispositivo medico secondo le disposizioni legali vigenti nel Paese di utilizzo;
- ▶ In caso di gravi incidenti correlati ai dispositivi medici forniti, contattare il Fabbricante e la competente autorità nazionale.

## AVVERTENZE

- ▶ Maneggiare gli strumenti chirurgici sempre con la massima cura ed avvertenza;
- ▶ Non sterilizzare contemporaneamente dispositivi medici realizzati con materiali diversi (es. acciaio – alluminio – titanio);
- ▶ Per gli strumenti in alluminio anodizzati, non utilizzare prodotti troppo alcalini o acidi in quanto possono decolorare la superficie: utilizzare prodotti specifici;
- ▶ Non sterilizzare a freddo;
- ▶ Non sterilizzare ad aria calda o comunque a temperature eccedenti i 134°C;
- ▶ Per strumenti tipo cannule, con fori ciechi o con cavità, assicurarsi un efficace processo di ricondizionamento rimuovendo tutti i residui organici o altro;
- ▶ Tutti gli strumenti composti (es. specchietto con manico) devono essere smontati prima del ricondizionamento;
- ▶ Strumenti a snodo per il loro lavaggio e la sterilizzazione devono essere riposti sempre in posizione aperta;
- ▶ Non utilizzare detergenti con alcali forti (pH > 9), acidi forti (pH < 4), fenoli o iodofori;
- ▶ Scegliere opportunamente i detergenti o disinfettanti affinché siano conformi all'utilizzo medico ed applicabili in modo efficace su dispositivi medici, aventi marcatura CE;
- ▶ Seguire scrupolosamente le indicazioni date dal fabbricante del detergente o disinfettante, con particolare attenzione sulla quantità di concentrazione e tempo di esposizione nella soluzione;
- ▶ Non attuare processi di ricondizionamento diversi da questi elencati.

## ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO





## 1: RACCOLTA

Raccogliere gli strumenti utilizzati il prima possibile dopo il loro utilizzo, trasportarli per mezzo di un contenitore idoneo nel luogo dove avverrà il processo di ricondizionamento.



## 2: DECONTAMINAZIONE

Attuare la decontaminazione (o prelavaggio) mediante preammollo in apposite vasche per ridurre la carica microbica presente sugli strumenti utilizzati; si raccomanda l'utilizzo di detergenti a base di 3 aminopropil dodecil 1,3 propandiammina ed alchil benzil dimetil ammonio cloruro (*ad esempio Zhermack Zeta 1 Ultra*), di rispettare le percentuali di diluizione ed i tempi di immersione raccomandati dal fabbricante del detergente.



## 3: RISCIAQUO

Il materiale disinfettato deve essere risciacquato abbondantemente prima di procedere alla fase di lavaggio.



## 4: LAVAGGIO

Il lavaggio può essere effettuato in due modi:

### 4.1: LAVAGGIO MANUALE

Rimuovere residui organici, inorganici e microorganismi utilizzando una spazzola con setole in nylon cercando di raggiungere anche i punti difficili ed eventuali snodi dello strumento (non utilizzare spazzole con setole in acciaio per evitare di rovinare le superfici e parti attive degli strumenti). Può essere utilizzata una vasca ad ultrasuoni per lavare in modo efficace gli strumenti: gli strumenti vanno immersi completamente nella soluzione, aperti o smontati, posti in modo che non rimangano zone d'ombra. La soluzione detergente deve essere rinnovata ad intervalli regolari e comunque, almeno giornalmente. Non inserire specchietti, strumenti in alluminio o strumenti in titanio nelle vasche ad ultrasuoni.

Al termine del lavaggio sciacquare abbondantemente gli strumenti con acqua demineralizzata con l'obiettivo di rimuovere residui di detergente ed eventuali depositi. Ispezionare gli strumenti per verificare che siano correttamente puliti e non abbiano subito danni o rotture durante il lavaggio.

(Detergente: *Zhermack Zeta 1 Ultra*)

### 4.2: LAVAGGIO AUTOMATICO

Posizionare gli strumenti negli appositi spazi previsti dalla macchina lava strumenti. Attenersi alle istruzioni indicate dal fabbricante per tempi, cicli e metodologie di lavaggio applicabili su dispositivi medici. Si raccomanda l'utilizzo di un ciclo con fase termodisinfestazione. Le istruzioni d'uso possono variare in base al Paese di utilizzo. La manutenzione, l'ispezione e settaggi della lava strumenti vanno effettuate periodicamente secondo le cadenze e raccomandazioni date dal fabbricante. La mancata manutenzione della lava strumenti può rovinare ed alterare le superfici degli strumenti stessi. Ispezionare gli strumenti per verificare se siano correttamente puliti e non abbiano subito danni o rotture durante il lavaggio.

(Detergente: *Euronda Euroclean 120 – termodisinfestatore: Euronda Eurosafe 60*)

Si raccomanda un detergente enzimatico: attenersi scrupolosamente alle istruzioni indicate dal produttore del detergente utilizzato rispettando le percentuali di diluizione ed i tempi di immersione.



## 5: ASCIUGATURA

L'umidità può compromettere l'esito della sterilizzazione e causare la formazione di macchie. Asciugare gli strumenti manualmente preferibilmente con panni monouso che non rilascino fibre o con aria compressa. La formazione di macchie superficiali può essere causata dall'utilizzo di acqua non demineralizzata: le macchie possono essere facilmente rimosse utilizzando un panno morbido e un prodotto apposito per la manutenzione degli strumenti.



## 6: MANUTENZIONE

Ispezionare gli strumenti per assicurarsi che il lavaggio sia stato efficace nella rimozione di eventuali residui organici che, se presenti, occorre ripetere l'intero ciclo di ricondizionamento.

In questa fase è importante ispezionare ed analizzare lo strumento affinché risulti ancora conforme al suo utilizzo e rimuovendo gli eventuali strumenti deformati, usurati o corrosi: verificare quindi l'intero stato dello strumento.

- ▶ Montare gli strumenti che erano stati precedentemente smontati;
- ▶ Lubrificare tutti gli strumenti a snodo o con guide di scorrimento con olio lubrificante adatto per uso medico e quindi idoneo per l'utilizzo in sterilizzazione a vapore (*esempio REF 4155*). Si raccomanda di lubrificare e maneggiare gli strumenti a freddo;
- ▶ Se necessario, affilare gli strumenti (*ad esempio currettes*) e rimuovere in modo efficace eventuali residui metallici.



## 7: CONFEZIONAMENTO

Dopo il controllo ed eventuale manutenzione, condurre il processo di confezionamento in un luogo diverso da quello del lavaggio. Accertarsi che gli strumenti siano completamente asciutti, quindi procedere con il confezionamento. Si raccomanda di riportare: data di sterilizzazione con relativa data di scadenza; nome operatore che ha eseguito e verificato il processo. La qualità della busta utilizzata può compromettere la qualità della sterilizzazione e può causare la formazione di macchie superficiali nello strumento in quanto inefficace nell'espellere l'umidità formatasi internamente alla busta.



## 8: STERILIZZAZIONE

Si raccomanda l'utilizzo esclusivo di sterilizzatori a vapore di classe B per gli strumenti e di attenersi scrupolosamente alle raccomandazioni ed istruzioni per l'uso date dal fabbricante, tra le quali in particolare la modalità di carico.

- ▶ Utilizzare il ciclo standard 134°C (273°F) / 5 minuti per tutti gli strumenti;
- ▶ Non utilizzare il ciclo flash;
- ▶ Non utilizzare temperature superiori rispetto quella raccomandata;

La manutenzione della macchina sterilizzatrice deve essere effettuata regolarmente secondo le disposizioni date dal fabbricante. Si raccomanda l'utilizzo di acqua demineralizzata per evitare la formazione di macchie superficiali sugli strumenti.

L'uso di altre procedure e metodologie di sterilizzazione rispetto quelle raccomandate ricade sotto la responsabilità dell'utilizzatore.



## 9: CONSERVAZIONE

Le buste contenenti gli strumenti sterili vanno conservate al riparo da luci e fonti di calore, in ambienti asciutti e privi di polveri. Evitare sbalzi termici e l'esposizione diretta ai raggi solari. Conservare a temperature moderate tra i 5° e 40°C. La sterilizzazione può essere mantenuta esclusivamente se gli strumenti rimangono confezionati o imbustati secondo le norme convalidate.

**MEDESYS consiglia di utilizzare le cassette GAMMAFIX per gestire in modo corretto, efficace, sicuro e veloce il processo di ricondizionamento dello strumentario chirurgico.**

Per ulteriori informazioni su un corretto ricondizionamento, consultare il sito [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)

TIPOLOGIA	RACCOMANDAZIONI SPECIALI	REF
<b>APRIBOCCA</b>	Fissare con filo di sicurezza l'apribocca utilizzando il foro centrale.	825/xx, 826/xx
<b>ALLUMINIO</b>	Per tutti gli strumenti in alluminio, non utilizzare prodotti troppo alcalini o acidi in quanto potrebbero decolorare la superficie: utilizzare prodotti compatibili con l'alluminio. Non mettere in vasca ultrasuoni o lava strumenti. Gli strumenti sono identificabili dalla sigla "Al" sull'etichetta.	—
<b>CANNULE</b>	Assicurarsi dell'efficacia del ricondizionamento, all'interno non devono rimanere residui organici o altro. Utilizzare l'asta interna del Frazier per ripulire in modo efficace eseguendo delle rotazioni circolari con l'asta stessa.	910/xx 911/xx
<b>CURETTES E SCALERS</b>	Con l'usura ed i processi di ricondizionamento perdono performances di taglio risultando meno efficienti nel rimuovere i depositi di tartaro. Sarà pertanto necessario ripristinare il taglio con le apposite pietre per affilatura eseguito da personale istruito ed autorizzato. Se questa attività non è possibile, si suggerisce di restituire gli strumenti al fabbricante dove si provvederà al ricondizionamento degli strumenti in modo professionale e garantito.	—
<b>CURETTES E SCALERS IN TITANIO</b>	Sono specifiche per la pulizia degli impianti nei casi di perimplantite. Le punte sono prodotte in puro titanio, pertanto si raccomanda di esercitare pressioni leggere e movimenti più delicati rispetto alle curette o scaler di tipo tradizionale. Il colore blu è puramente identificativo per agevolare l'identificazione; in caso di affilatura, il colore si attenua. Non utilizzare prodotti troppo alcalini o acidi in quanto potrebbero decolorare la superficie: utilizzare prodotti compatibili con il titanio. Non mettere in vasca ad ultrasuoni o lava strumenti.	626/2Ti.HL8, 627/4Ti.HK8, 669/1-2Ti.HL8, 669/5-6Ti.HL8, 669/7-8Ti.HL8, 669/11-12Ti.HL8, 669/13-14Ti.HL8, 640/1Ti.HL8, 640/5Ti.HL8, 651/11Ti.HL8
<b>DIVARICATORI</b>	Rimuovere le protezioni in gomma per ogni processo di ricondizionamento per una pulizia accurata e profonda.	899, 900
<b>DISPOSITIVI CON SCALA GRADUATA</b>	I dispositivi possono avere una soglia di tolleranza nella lettura della misura rispetto la scala graduata in quanto forniscono un dato puramente indicativo.	1301, 4578, 4987/xx, 4995/xx, 546/xx, 548/xx, 549/xx, 567/xx, 568/1, 569/xx, 570/xx, 6150, 6160/xx, 6170
<b>ESTRATTORI MANUALI</b>	Sono da considerarsi monouso; legare il filo di sicurezza nell'ansa prevista in sommità.	7500/20, 7500/22
<b>LEVE PER RADICI</b>	Si raccomanda scegliere e quindi utilizzare la misura della leva proporzionalmente alla porzione e dimensione della radice da rimuovere.	—
<b>MANICI PER BISTURI E LAME</b>	I manici per bisturi (o porta lame) sono compatibili con lame attacco #3 ad eccezione del REF 3634 compatibile con lame attacco #4. Per inserire e rimuovere dopo l'uso le lame dal manico si suggerisce di utilizzare gli appropriati strumenti come ad es. il REF 3636 o 3642; questo importante accorgimento può evitare il succedersi di pericolosi e spiacevoli incidenti. Prendere visione dei video tutorial dedicati su <a href="http://www.medesy.it">www.medesy.it</a>	3629, 3630, 3631, 3631/xx, 3632, 3633, 3634, 3635/xx, 3637/xx, 3640/xx
<b>MANICI PER MICROLAME E MICROLAME</b>	I manici per microlame sono compatibili con lame aventi lo spessore di 0,65mm. Non utilizzare per spessori diversi rispetto lo standard. Per inserire e rimuovere dopo l'uso le lame dal manico si suggerisce di utilizzare gli appropriati strumenti come ad es. il REF 3636 o 3642; questo importante accorgimento può evitare il succedersi di pericolosi e spiacevoli incidenti. Prendere visione dei video tutorial dedicati su <a href="http://www.medesy.it">www.medesy.it</a>	3638, 3638/xx
<b>OSTEOTOMI</b>	Sono dotati di fermo di profondità e sicurezza: tale fermo può essere regolato e posizionato nella misura desiderata, lungo la scala graduata; quest'ultima rispetta la seguente progressione 8 10 12 14 16 18mm. Utilizzare il cacciavite in dotazione per regolare e settare il fermo di profondità.	1321/xx, 1322/xx
<b>PERIOTOMO</b>	Il periotomo è uno strumento da taglio e non deve assolutamente essere usato per una funzione di leva. Non forzare o fare leva nella porzione da estrarre. Smontare le lame per un efficace processo di ricondizionamento.	867/xx, 868/xx

TIPOLOGIA	RACCOMANDAZIONI SPECIALI	REF
<b>PINZE PER ORTODONZIA</b>	Attenersi alle misure date circa capacità di taglio e di piega massima e minima riportate all'interno di ogni pinza. Non tagliare o piegare fili ed archi metallici aventi misure diverse rispetto quelle indicate per ogni pinza. Non utilizzare pinze per ruoli diversi rispetto la natura per cui è stata concepita e realizzata. Non sterilizzare a freddo. I tronchesi possono essere riaffilati attraverso il servizio post-vendita: solo i tronchesi di tipo tradizionali possono essere riaffilati, tronchesi distali no, causa la particolare anatomia della punta.	3000/xx
<b>PORTA AGHI</b>	Per ciascun modello si raccomanda di utilizzare le misure di suture come chiaramente indicato nel catalogo generale; in questo modo si evitano danneggiamenti allo strumento che ne compromettono irrimediabilmente la funzionalità e l'utilizzo. <b>Modelli Castroviejo – Barraquer:</b> Per regolare le alette di chiusura, riportarle in posizione lineare e perpendicolare lungo l'asse dello strumento con delle leggere pressioni. Prendere visione dei video tutorial dedicati su <a href="http://www.medesy.it">www.medesy.it</a>	1910/xx, 1922/xx, 2000/xx, 2010, 2012
<b>SONDE PARODONTALI</b>	Le punte si possono fissare su tutti i manici per specchietti aventi filettatura metrica M2,5. Le punte sono riutilizzabili fintanto che la scala rimane leggibile e/o la punta non si deforma.	549/xx
<b>SPECCHI FOTOGRAFICI E LAME DI CONTRASTO</b>	Possono essere ricondizionati esclusivamente a disinfezione chimica. Non mettere in vasca ad ultrasuoni o lava strumenti. Non strofinare con alcun tipo di setola, utilizzare esclusivamente un panno morbido per asciugare e rimuovere aloni.	4915/xx, 4918/xx
<b>SPECCHIETTI</b>	Gli specchietti non vanno sterilizzati assieme ad altri prodotti in metallo, questo per evitare che altri strumenti appuntiti possano graffiare o rovinare la parte riflettente; si raccomanda di non utilizzare vasca ad ultrasuoni o lava strumenti per gli specchietti. Tutti gli specchietti prodotti da Medesy hanno una filettatura di tipo metrico avente un passo di M2,5.	4903/xx, 4912/xx
<b>SPECCHIETTI, MANICI</b>	I manici per specchietti prodotti da Medesy hanno filettatura di tipo metrico avente passo M2,5. Non risulteranno quindi compatibili con le filettature avente passo Inch, denominate "Cone-Socket".	4900, 4905/xx, 4902, 4904 4906/xx, 4907/xx
<b>STRUMENTI ED ACCESSORI IN POLIMERI PLASTICI</b>	Si raccomanda di non utilizzare vasca ad ultrasuoni o termodisinfettore.	201 202 205 206 214 4559 4871 4916/1 4916/2 4916/6 4916/7 4990 549/1 549/2 549/4 549/5 572 599/1 599/2 599/3 599/4 599/5 6007/xx 6008/24 6210 976/BI 979/xx
<b>STRUMENTI PER AMALGAMA E CEMENTO</b>	Assicurarsi di rimuovere immediatamente dopo l'uso eventuali residui di materiale per evitare che, una volta induriti, compromettano la funzionalità dello strumento.	4856, 4857, 4862/xx, 4864, 4865, 4866, 4869, 4880, 4890/xx, 4891/xx
<b>STRUMENTI PER COMPOSITO</b>	Assicurarsi di rimuovere immediatamente dopo l'uso eventuali residui di materiale. Non esporre a nessuna fonte di calore o deformare le punte. Non utilizzare spazzole dure o strumenti abrasivi per pulire le punte rivestite in giallo (TiN) o nero (Nerissimo) in quanto potrebbero rovinare lo speciale rivestimento superficiale.	473/xx 484/xx, 485/xx, 490/xx, 491/xx, 492/xx, 494/xx, 497/xx, 499/xx, 507/xx, 509/xx, 518/xx, 578/xx, 579/xx, 580/xx,
<b>STRUMENTI APPUNTITI E TAGLIENTI</b>	Assicurarsi vengano gestiti durante l'intero ciclo di ricondizionamento in modo da non alterare o modificare la forma, la piega, l'affilatura dello strumento stesso.	—
<b>STRUMENTI A SNODO</b>	Tutti gli strumenti a snodo vanno ricondizionati in posizione aperta; accertarsi di pulire e rimuovere ogni residuo all'interno dello snodo; lubrificare con olio lubrificante adatto ad uso medico e quindi idoneo per utilizzo in sterilizzazione a vapore (esempio REF 4155). Si raccomanda di lubrificare e maneggiare gli strumenti a freddo.	—
<b>SINDESMOTOMO</b>	Il sindesmotomo è uno strumento da taglio e non deve assolutamente essere usato per una funzione di leva. Non forzare o fare leva nella porzione da estrarre. Smontare le punte per un efficace processo di ricondizionamento (solo per 1651/xx).	1650/xx, 1651/xx

TIPOLOGIA	RACCOMANDAZIONI SPECIALI	REF
<b>SIRINGHE</b>	Fissare l'ago avente la filettatura corretta prescelta (EU con passo metrico / AM con passo inch). È possibile distinguere visivamente i puntali EU dagli AM: gli EU presentano un segno circolare mentre gli AM sono completamente lisci. La fialetta di anestetico può essere inserita parallelamente o perpendicolarmente rispetto l'asse della siringa, distinguendosi quindi tra modello R (Revolver) e F (Folding). Per il processo di ricondizionamento: smontare completamente e lavare in modo efficace tutti i componenti. Per evitare rischi di incidenti si raccomanda di utilizzare il contenitore per aghi usati REF 6164 dopo l'iniezione. Prendere visione dei video tutorial dedicati su <a href="http://www.medesy.it">www.medesy.it</a>	4940/xx, 4941/xx, 4942/xx, 4953/xx, 4957/xx, 4962/xx, 4963/xx Siringhe tradizionali: 4956, 4958/xx, 4959/xx, 4960, 4961 Siringhe intraligamentari: 4962/xx, 4963/xx, 4965/xx
<b>TITANIO</b>	Per gli strumenti in titanio, non utilizzare prodotti troppo alcalini o acidi in quanto potrebbero decolorare la superficie; utilizzare prodotti compatibili con il titanio. Non mettere in vasca ad ultrasuoni o lava strumenti.	1140, 1141, 1970, 1971, 2010, 2012
<b>UNCINI PER DIGA</b>	Fissare con filo di sicurezza l'uncino prima del suo utilizzo. Non divaricare eccessivamente l'unico per evitarne la rottura. Scegliere accuratamente la misura dell'uncino in base al dente da ancorare.	5595/xx



## SIMBOLOGIA

---



**STRUMENTO CHIRURGICO RIUTILIZZABILE**



**ACCESSORIO PER DISPOSITIVO MEDICO**



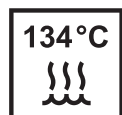
**DISPOSITIVO MEDICO**



**BAGNO AD ULTRASUONI (CONSENTITO)**



**TERMODISINFETTORE (CONSENTITO)**



**STERILIZZATORE A VAPORE (CONSENTITO)**



**ALLUMINIO**