

Istruzioni per l'uso

Strumenti di raschiamento e allentamento



Valido da: **09.02.2023** Versione: **02**



CM-Instruments GmbH
Gänsäcker 56
78532 Tuttingen
Tel: +49 (0) 7462 / 20420-70
Fax: +49 (0) 7462 / 20420-81
<http://www.cm-instrumente.de>
info@cm-instrumente.de

SRN DE-MF-000005588

1 Nota importante

Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di ogni utilizzo e tenerle a portata di mano dell'utente o del personale specializzato.



Leggere attentamente le avvertenze contrassegnate da questo simbolo. L'uso improprio dei prodotti può causare gravi lesioni al paziente, all'utente o a terzi.



2 Area di applicazione

Gli strumenti possono essere utilizzati per lo scopo previsto nelle specialità mediche solo da personale adeguatamente addestrato e qualificato. Il medico curante o l'utilizzatore è responsabile della scelta degli strumenti per applicazioni specifiche o per l'uso chirurgico, della formazione e dell'informazione adeguate e dell'esperienza sufficiente nell'uso degli strumenti.

3 Prodotti / Uso previsto

Gli strumenti di raschiamento e distacco sono destinati a trattamenti chirurgicamente invasivi e in parte anche a trattamenti non chirurgici in varie specialità mediche (di durata inferiore a 60 minuti). Corrispondono alla classe di rischio I/II.

Famiglia di prodotti Curette, cucchiaini, raspatrici (Base UDI-DI)		Uso previsto
Curette per ossa 4049 216313357J	Strumento per la rimozione del tessuto osseo senza traumatizzare i muscoli circostanti.	
Intrauterinkürette 4049216325948K	Strumenti utilizzati per rimuovere il tessuto raschiando il rivestimento dell'utero durante un intervento ginecologico, di solito per rimuovere un embrione/feto prematuro o non vitale.	
Curette per biopsia endometriale 4049216468719V	Strumento per la rimozione di piccole quantità di secrezioni endometriali e/o di tessuto dall'utero a scopo bioptico.	
Curette per occhi 4049216465499M	Strumento per la rimozione di corpi/oggetti estranei che hanno penetrato o aderito alla superficie del bulbo oculare.	
Curette endoaurali 40492164752298	Strumento per il raschiamento del condotto uditivo e per la chirurgia dell'orecchio medio.	
Curette sinusoidali 4049216475259E	Strumento per il raschiamento e/o l'asportazione di tessuto da uno dei seni paranasali (seno frontale, seno sfenoidale, seno etmoidale, seno mascellare).	
Coltello per modellazione dentale per otturazioni in resina 4049216418618P	Strumento manuale per la realizzazione e la rifinitura di stampi anatomici nelle ricostruzioni dentali in plastica.	
Coltello da modellazione dentale per amalgama 4049216357939G	Strumento dentale per la realizzazione e la rifinitura di stampi anatomici nelle ricostruzioni dentali in amalgama.	

Cucchiaio uterino 4049216468709T	Strumento utilizzato per raggiungere e raschiare (prelevare con un cucchiaino) il tessuto mucoso da un'area specifica dell'utero durante una procedura ginecologica.
Curette multiuso 4049216625589G	Strumento utilizzato per raschiare e/o asportare tessuti in diversi siti anatomici.
Gallensteiniöföfel 4049216135097K	Strumento per la rimozione dei calcoli biliari.
Curette parodontali 4049216416608B	Rimozione del tartaro dalle tasche gengivali e dalle superfici radicolari lisce
Raschietto per tartaro 4049216319088D	Gli strumenti vengono utilizzati per la pulizia dei denti e per le terapie parodontali.
Ablatore manuale 4049216353207Z	Strumento per la rimozione del tartaro e di altri depositi dalle superfici dentali e tra i denti.
Ohrexcavator 40492163591596	Strumento per tagliare, raschiare, spalmare e rimuovere il tessuto patologico durante un intervento chirurgico all'interno o sull'orecchio.
Escavatore, dentale 40492163591596	Utilizzo in campo odontoiatrico. Separazione, raschiatura e rimozione della dentina cariata da un dente morto o da altro tessuto osseo patologico nella cavità orale.
Famiglia di prodotti Rasp	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Raspa per naso 4049216352968V	Rimozione o profilatura di cartilagine o osso in chirurgia otorinolaringoiatrica o plastica.
Raspa per ossa 40492163555996	Utilizzato in ortopedia per raschiare o levigare le ossa.
Lima parodontale 4049216350137M	Strumento odontoiatrico con taglienti fini di forme diverse all'estremità distale per tagliare e levigare (limare) durante il trattamento parodontale.
Lima endodontica 4049216318788V	Strumento odontoiatrico per allargare il canale radicolare e lisciarne le pareti con movimenti di raschiamento.
Famiglia di prodotti Dissector	
(Base UDI-DI)	Uso previsto
Dissettore, generale 4049216112906X	Utilizzare in chirurgia generale o plastica. Separare le strutture del corpo l'una dall'altra.
Coltello per tonsille 40492163345285	Strumento, solitamente a forma di cucchiaino o arrotondato all'estremità di lavoro, per la dissezione delle tonsille in una procedura otorinolaringoiatrica.

4 Controindicazioni

Gli strumenti possono essere utilizzati per lo scopo previsto solo da personale adeguatamente addestrato e qualificato. I prodotti non sono destinati all'uso sul cuore o sul sistema circolatorio e nervoso centrale.

I prodotti non sono destinati al collegamento con dispositivi medici attivi. L'utilizzo contemporaneo di dispositivi HF, RF o laser comporta il rischio di lesioni per i pazienti e gli utenti.

I prodotti sono controindicati per tutte le applicazioni diverse dalle tecniche specificate nella destinazione d'uso/indicazioni.

Controindicazioni specifiche del prodotto

Curette intrauterina

- Per le infezioni cervicali acute o croniche
- Per la malattia infiammatoria pelvica (PID) o dopo una tale malattia

5 Effetti collaterali indesiderati / complicazioni / rischi

⚠ Generale:

- Il contatto con lo strumento può provocare reazioni di ipersensibilità in pazienti con intolleranza all'acciaio inossidabile. In caso di reazioni di questo tipo, è necessario annullare immediatamente la procedura e prendere le misure necessarie.

- Rottura degli strumenti
- Lesioni a vasi, tessuti e nervi
- Infezioni
- Perforazione di tessuti, vasi e cavità
- Post-sanguinamento
- Necrosi
- Trombosi

⚠ Complicazioni / effetti collaterali / rischi legati al trattamento

Generale:

- Lesioni ai vasi e ai tessuti circostanti
- Lesione del nervo

⚠ Complicazioni / effetti collaterali / rischi legati al prodotto

Nel corso del monitoraggio del mercato non sono state identificate altre potenziali complicazioni/effetti collaterali.

6 Precauzioni e avvertenze

⚠ Attenzione!

Gli strumenti sono progettati esclusivamente per uso chirurgico e non devono essere utilizzati per altri scopi. La manipolazione e la cura improprie e l'uso improprio possono portare a un'usura prematura degli strumenti.

⚠ Incompatibilità dei materiali

I dispositivi medici non devono essere utilizzati in nessun caso se l'utente o il personale specializzato si rendono conto che il paziente ha intolleranze ai materiali.

⚠ Deterioramento funzionale

Gli strumenti chirurgici si corrodono e il loro funzionamento viene compromesso se entrano in contatto con sostanze aggressive. Per questo motivo, è essenziale seguire le istruzioni per il ritrattamento e la sterilizzazione.

⚠ Condizioni operative

Una corretta manutenzione e cura dei prodotti è essenziale per garantirne un funzionamento sicuro. Inoltre, prima di ogni utilizzo è necessario effettuare un controllo funzionale e visivo. Per questo motivo, si prega di fare riferimento alle sezioni pertinenti delle presenti istruzioni per l'uso.

⚠ Combinazione con altri prodotti

Se gli strumenti vengono rimontati dopo lo smontaggio, le singole parti non devono essere sostituite con parti di altri produttori! Se le parti sono intercambiabili a causa della destinazione d'uso del prodotto (ad es. inserti di lavoro diversi), non si devono utilizzare parti di altri produttori! Si consiglia inoltre di acquistare altri accessori (ad es. prodotti per la cura) da CM Instrumente GmbH.

⚠ Immagazzinamento

Non esistono requisiti specifici per la conservazione dei prodotti. Tuttavia, si consiglia di conservare i dispositivi medici in un ambiente pulito e asciutto.

⚠ Malattia di Creutzfeldt-Jakob

Per quanto riguarda il ricondizionamento dei dispositivi medici che sono stati utilizzati su pazienti

Istruzioni per l'uso

Strumenti di raschiamento e allentamento



Valido da:

09.02.2023

Versione:

02

affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jacob (CJD) o dalla sua variante (vCJD) o da casi sospetti della malattia, devono essere rispettati i requisiti specificati nell'allegato corrispondente della linea guida per l'igiene ospedaliera e la prevenzione delle infezioni e i requisiti specificati nelle pubblicazioni del Bollettino Sanitario Federale. I dispositivi medici utilizzati su questo gruppo di pazienti devono essere smaltiti in modo sicuro mediante incenerimento (Catalogo Europeo dei Rifiuti CER 18 01 03). Il calore secco, l'etanolo, la formaldeide e la glutaraldeide hanno un effetto fissante ma non inattivante sugli agenti patogeni delle TSE. Tra i metodi di sterilizzazione disponibili, solo la sterilizzazione a vapore (in particolare 134°C, 18 min) ha dimostrato di avere un effetto limitato.

⚠ Strumenti appuntiti / taglienti

Prestare attenzione quando si maneggiano strumenti con punte o bordi affilati.

7 Prodotti combinati e accessori

I prodotti non sono utilizzabili con altri prodotti e sono offerti senza accessori.

8 Responsabilità e garanzia

CM Instrumente GmbH, in qualità di produttore, non è responsabile per i danni conseguenti derivanti da un uso o una manipolazione impropri. Ciò vale in particolare per l'uso non conforme allo scopo definito o per l'inosservanza delle istruzioni per il ritrattamento e la sterilizzazione. Ciò vale anche per riparazioni o modifiche al prodotto effettuate da personale non autorizzato dal produttore. Queste esclusioni di responsabilità si applicano anche ai servizi di garanzia.

9 Sterilità

⚠ Condizioni di consegna

I dispositivi medici sono forniti in condizioni non sterili e devono essere preparati e sterilizzati dall'utente secondo le seguenti istruzioni prima del primo utilizzo e di ogni successivo.

10 Preparazione

⚠ Avvertenze

- Il frequente ritrattamento compromette la qualità dei prodotti.
- L'acqua urbana da utilizzare deve essere conforme alla DIRETTIVA 98/83/CE DEL CONSIGLIO del 3 novembre 1998 concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano.
- I detergenti e i disinfettanti utilizzati per la convalida sono specificati nelle presenti istruzioni di ricondizionamento. Se si utilizzano detergenti e disinfettanti alternativi (elencati da RKI o VAH), la responsabilità è del ricondizionatore.
- Riassemblare i prodotti smontati prima della sterilizzazione.
- Il ritrattamento può essere effettuato solo da personale medico specializzato. Il ritrattamento automatizzato deve essere qualificato e convalidato dall'utente. I termodisinfettori devono soddisfare pienamente i requisiti della norma DIN EN ISO 15883.

⚠ Luogo di utilizzo

Le prime fasi di un corretto ritrattamento iniziano in sala operatoria. Se possibile, i residui e la sporcizia grossolana devono essere rimossi prima di riporre gli strumenti. A tal fine, gli strumenti devono essere sciacquati con acqua fredda di rubinetto (< 40°C). Se questa procedura non è sufficiente a rimuovere lo sporco evidente, è possibile utilizzare una spazzola di plastica morbida per rimuovere lo sporco. Ove possibile, è preferibile lo smaltimento a secco, poiché l'immersione prolungata dei dispositivi medici nelle soluzioni può causare danni ai materiali (ad esempio, corrosione). L'essiccazione dei residui deve essere evitata! Per entrambi i tipi di smaltimento si devono evitare

lunghi tempi di attesa prima del ricondizionamento, ad esempio durante la notte o il fine settimana (<60 minuti).

⚠ Trasporto

Se possibile, i prodotti devono essere smaltiti a secco immediatamente (<60 min) dopo l'uso. Ciò significa che i prodotti devono essere trasportati in un contenitore chiuso dal luogo di applicazione all'area di lavorazione, in modo che non si secchino.

Preparazione alla decontaminazione

Se possibile, i prodotti devono essere smontati prima delle successive fasi di ricondizionamento o alimentati alle successive fasi di ricondizionamento in uno stato aperto. Evitare le ombre di risciacquo. I prodotti devono essere lavorati in cestini a setaccio o vassoi di risciacquo adeguati (selezionare le dimensioni in base al prodotto). I prodotti devono essere collocati a una distanza minima l'uno dall'altro nel cesto di pulizia. Evitare le sovrapposizioni per non danneggiare i prodotti durante il processo di pulizia.

Pre-pulizia

- pulire completamente i prodotti con una spazzola morbida sotto l'acqua fredda (qualità dell'acqua potabile di città <40°C).
- sciacquare le cavità e le aree difficili da raggiungere, gli interstizi e le fessure dello strumento con acqua fredda (acqua potabile di città di qualità <40°C) per 60 secondi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata.
- immergere i prodotti in un detergente alcalino (0,5% Neodisher Mediclean forte) in un bagno a ultrasuoni a 35 kHz per 5 minuti.
- sciacquare i prodotti sotto l'acqua fredda (qualità dell'acqua potabile di città <40°C) per 15 secondi.
- sciacquare le cavità e le aree difficili da raggiungere, gli interstizi e le fessure dello strumento con acqua fredda (acqua potabile di città di qualità <40°C) per 30 secondi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata.

Preparazione

Preparazione automatica

(Disinfettore Miele G7835 CD secondo la norma ISO 15883):

- 1 minuto di pre-pulizia
- Drenaggio dell'acqua
- 4 minuti di pre-pulizia
- Drenaggio dell'acqua
- 6 minuti di pulizia con un detergente alcalino (0,5% Neodisher Mediclean forte) a 58°C +/- 1°C
- Drenaggio dell'acqua
- 3 minuti di neutralizzazione (0,1% di NeodisherZ) con acqua fredda
- Drenaggio dell'acqua
- 2 minuti Pulizia con acqua demineralizzata fredda.

Disinfezione automatica

Disinfezione termica automatica nel termodisinfettore, tenendo conto dei requisiti nazionali per il valore A₀; ad esempio, valore A₀ >3000:
Con 5 minuti a >95°C

Asciugatura automatica

Asciugatura automatica secondo il processo di asciugatura automatica del termodisinfettore per 30 minuti a 92°C +/- 2°C.

11 Sterilizzazione

(Autoclave di tipo B di Tuttmayer in conformità alla norma DIN EN 13060)

Sterilizzazione dei prodotti mediante il processo di pre-vuoto frazionato (in conformità a DIN EN ISO 17665-1/ DIN EN 285), tenendo conto dei rispettivi requisiti nazionali. I prodotti devono essere sterilizzati in confezioni adatte alla sterilizzazione, in conformità con le norme DIN EN ISO 11607-1 e EN 868.

La sterilizzazione deve essere effettuata con un processo di pre-vuoto frazionato con i seguenti parametri:

- 134°C,
- 5 minuti di attesa
- 3 cicli di pre-vuoto
- Asciugatura sotto vuoto per almeno 20 minuti

Devono essere rispettate le istruzioni per l'uso del produttore dell'autoclave e le linee guida raccomandate per il carico massimo di materiale da sterilizzare. L'autoclave deve essere installata, mantenuta, convalidata e calibrata in conformità alle norme.

⚠ Informazioni aggiuntive

Il responsabile del ricondizionamento è tenuto a garantire che il ricondizionamento effettivamente eseguito con le apparecchiature, i materiali e il personale utilizzati nella struttura di ricondizionamento raggiunga i risultati desiderati. Ciò richiede generalmente la convalida e il monitoraggio di routine del processo e delle apparecchiature utilizzate.

12 Manutenzione-ispezione-test

Raffreddare gli strumenti a temperatura ambiente!

Ispezione visiva (prima dell'assemblaggio):

Controllare la superficie degli strumenti o dei singoli componenti prima dell'assemblaggio. Particolare attenzione va prestata al controllo dei giunti (parte finale), dei profili, delle scanalature e di altre strutture di difficile accesso:

- Ci sono residui di sporco o residui?
- In caso affermativo, ripulire manualmente e completare nuovamente la pulizia meccanica e la disinfezione.
- Sono visibili tracce di corrosione (ruggine, pitting)?
- La superficie è danneggiata da crepe (comprese le crepe capillari) o da altri segni di usura?
- L'etichetta dello strumento non è più leggibile?

In tal caso, lo strumento in questione deve essere etichettato e immediatamente scartato e sostituito.

Montaggio e manutenzione

- Assemblare gli strumenti smontati in modo funzionale.
- Trattare manualmente le parti mobili come giunture, filettature e superfici di scorrimento con un olio per strumenti idoneo e approvato dal punto di vista medico (prodotto per la cura sterilizzabile a vapore a base di paraffina/olio bianco, biocompatibile secondo lo standard UE). standard UE) manualmente.
- Distribuire l'olio nel giunto aprendolo e chiudendolo più volte; rimuovere il prodotto in eccesso con un panno pulito e privo di pelucchi.

Non utilizzare olio minerale o lubrificante al silicone! Non immergere completamente gli strumenti nel prodotto di cura!

Test di funzionamento

Durante il test funzionale, prestare particolare attenzione ai seguenti aspetti e ai possibili malfunzionamenti:

- Nessun danno, ad esempio punte rotte, parti piegate o allentate (viti)
- Chiusura impeccabile delle mascelle
- Funzionamento corretto e sicuro di fermi e serrature
- Movimento facile e uniforme delle maniglie, andatura con il minimo gioco possibile
- Funzione di taglio impeccabile per le forbici
- Tenuta e pressione della molla in ordine (punzoni, sgorbie, ecc.)
- Consistenza del lume
- Nessun altro segno di usura, ad esempio su guarnizioni, isolamento o rivestimenti.

Se durante il test funzionale vengono riscontrati dei difetti, gli strumenti devono essere etichettati e assolutamente esclusi dall'ulteriore utilizzo.

Istruzioni per l'uso

Strumenti di raschiamento e allentamento



Valido da:

09.02.2023

Versione:

02

13 Vita utile dei prodotti

La vita utile dei prodotti dipende dal loro funzionamento, da un accurato ricondizionamento in conformità alle presenti istruzioni e da un'attenta manipolazione degli strumenti. Non è quindi possibile stabilire un limite generale al numero di cicli di ritrattamento. Tuttavia, sono stati simulati 100 cicli di ritrattamento, che non hanno compromesso la funzionalità, la biocompatibilità e l'identificazione dei prodotti. L'utente riconosce la fine del ciclo di utilizzo dai possibili difetti e dalle proprietà limitanti dei prodotti specificati in manutenzione, ispezione e test.

14 Assistenza e riparazione

Assistenza e riparazione

Non eseguire personalmente riparazioni o modifiche al prodotto. Solo il personale autorizzato dal produttore è responsabile e destinato a questo scopo. In caso di reclami, richieste o commenti sui nostri prodotti, vi preghiamo di contattarci.

Trasporto di ritorno

I prodotti difettosi o non conformi devono essere sottoposti all'intero processo di ricondizionamento prima di essere restituiti per la riparazione/assistenza.

15 Imballaggio, stoccaggio e smaltimento

Lo strumento viene inserito in un imballaggio standard adatto al rispettivo prodotto o in vaschette di sterilizzazione conformi alle norme DIN EN ISO 11607-1 e EN 868 e sigillato.

Conservare i prodotti sterili in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere, al riparo da danni, a temperature moderate.

I dispositivi medici del produttore devono essere conservati e custoditi in confezioni individuali, scatole o contenitori protettivi. Maneggiare gli strumenti con la massima cura durante il trasporto, lo stoccaggio e il ritrattamento. Il mantenimento della condizione di sterilità dopo il processo di sterilizzazione deve essere assicurato dall'utente o dal personale specializzato designato a tale scopo. Lo smaltimento dei prodotti, del materiale di imballaggio e degli accessori deve essere effettuato in conformità alle normative e alle leggi nazionali vigenti. Il produttore non fornisce istruzioni specifiche in merito.

16 Obblighi di rendicontazione

I difetti del prodotto che si sono verificati durante l'uso corretto dei nostri prodotti devono essere segnalati direttamente a noi come produttore o al vostro rivenditore autorizzato.

I difetti in cui pazienti, utenti o terzi sono stati danneggiati dai prodotti (i cosiddetti incidenti da segnalare) devono essere segnalati immediatamente al produttore e, se applicabile, all'autorità competente. Gli incidenti devono essere segnalati immediatamente dopo il loro verificarsi, in modo da poter rispettare le importanti scadenze di segnalazione.

I prodotti interessati devono essere scartati, ricondizionati e inviati al produttore per il controllo. Il vostro rivenditore autorizzato sarà lieto di aiutarvi a farlo.

Dopo aver ricevuto la vostra notifica, vi informeremo entro un periodo di tempo ragionevole sulle ulteriori misure necessarie.

17 Informazioni aggiuntive

Se i prodotti chimici e le macchine qui descritte non sono disponibili e il processo di ricondizionamento non può essere eseguito come descritto, è responsabilità dell'utente convalidare il proprio processo di conseguenza.

Ulteriori informazioni sul ricondizionamento dei dispositivi medici:

- Internet: <http://www.rki.de>
- Internet: <http://www.a-k-i.org>
- Requisiti igienici per il ricondizionamento dei dispositivi medici Raccomandazione della Commissione per l'igiene ospedaliera e la

prevenzione delle infezioni dell'Istituto Robert Koch (RKI) e dell'Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici (BfArM) sui "Requisiti igienici per il ricondizionamento dei dispositivi medici".

- DIN 96298-4 Controllo funzionale nel processo di preparazione

18 Documenti applicabili

Le istruzioni su come smontare correttamente i prodotti elencati sono disponibili sulla nostra homepage: www.cm-instrumente.de/ifu

- Istruzioni per lo smontaggio degli strumenti

19 Descrizione dei simboli utilizzati

	Attenzione!
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Numero di articolo
	Designazione del lotto
	Marchio CE, se applicabile, con numero di identificazione dell'organismo notificato.
	Indicazione per il prodotto non sterile
	Nome e indirizzo del produttore
	Data di produzione
	Dispositivo medico
	Unique Device Identification, codice per l'identificazione di un prodotto
	Numero di registrazione del produttore nel database EUDAMED