**CM Instruments GmbH**
Gänsäcker 56
78532 Tuttlingen
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 ad applicazione di forza sono destinati a trattamenti chirurgici invasivi in varie specialità mediche (meno di 60 minuti). Corrispondono alla classe di rischio Ir.

| **Famiglia di prodotti Hammer** | |
|---|---|
| **(Base UDI-DI)** | **Uso previsto** |
| Martello chirurgico 4049216323127D | Strumento con il quale il chirurgo applica manualmente una forza (impatto) a un altro strumento (ad es. scalpello chirurgico, driver) durante un intervento chirurgico. |
| Testa di martello chirurgico 404921646976AC | Un prodotto per sostituire la testa del martello su alcune versioni di martelli chirurgici. |
| **Famiglia di prodotti inseritore/estrattore per impianti ortopedici** | |
| **(Base UDI-DI)** | **Uso previsto** |
| Inseritore/estrattore per impianti ortopedici 40492161269686 | Strumento per l'inserimento o la rimozione di un dispositivo impiantabile |

## 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**

- Nessuna controindicazione nota

## 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 sono stati identificati ulteriori potenziali complicazioni/effetti collaterali:

**Martello**

- Rottura del manico del martello sotto la testa del martello
- Crepe nei cordoni di saldatura sulla testa del martello

**Dispositivo ortopedico di inserimento/rimozione per impianti, riutilizzabile**

- Allentamento, piegatura, incrinatura o rottura di un componente

## 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'utilizzatore o il personale specializzato si rendono conto che il paziente presenta 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 eseguire 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 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**

È necessario 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 per il 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**

1. pulire completamente i prodotti con una spazzola morbida sotto l'acqua fredda (qualità dell'acqua potabile di città <40°C).
2. 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.
3. immergere i prodotti in un detergente alcalino (0,5% Neodisher Mediclean forte) in un bagno a ultrasuoni a 35 kHz per 5 minuti.
4. sciacquare i prodotti sotto l'acqua fredda (qualità dell'acqua potabile di città <40°C) per 15 secondi.
5. 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% 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 $A_0$ ; ad esempio, valore $A_0$ >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 Tuttmauer 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 alle 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 del montaggio. È necessario prestare particolare attenzione al controllo delle giunzioni (pezzo 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 impugnature, andatura con il minimo gioco possibile
- Funzione di taglio impeccabile per le forbici
- Tenuta e pressione della molla in ordine (punzoni, sgorbie, ecc.)
- Permeabilità 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.

## 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 segnalazione, 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 |
| REF | Numero di articolo |
| LOT | Designazione del lotto |
| CE XXXX | Marchio CE, se applicabile, con numero di identificazione dell'organismo notificato. |
| NON STERILE | Indicazione per il prodotto non sterile |
| | Nome e indirizzo del produttore |
| | Data di produzione |
| MD | Dispositivo medico |
| UDI | Unique Device Identification, codice per l'identificazione di un prodotto |
| SRN | Numero di registrazione del produttore nel database EUDAMED |