

## Gruppo impattore e estrattore a percussione

Per fissare suture e nastri all'osso corticale con il Fastlock™

### Istruzioni per l'uso

Tutti i diritti riservati. © Neoligaments™ 2018. Brevetti internazionali e brevetti pendenti. Fastlok, Xiros e Neoligaments sono marchi di Xiros.

Xiros Limited, registrato in Inghilterra N. 1664824



GMDN 12696

## Informazioni per gli ordini

202-1137 Gruppo impattore  
202-1118 Estrattore a percussione



### Specifiche dei materiali

Gli strumenti sono realizzati in acciaio inox, aspetto che soddisfa le specifiche applicabili stabilite dallo standard ISO 10993-1.

### Uso previsto

Gli strumenti devono essere utilizzati con Fastlok per il fissaggio di suture e nastri all'osso corticale (vedere LAB 108).

### Indicazioni

Indicato dove Fastlok deve essere impiantato o estratto. Vedere LAB 108, Istruzioni per l'uso di Fastlok per i dettagli sulle indicazioni di Fastlok.

### Controindicazioni

Per le controindicazioni e i potenziali effetti collaterali, consultare le istruzioni per l'uso fornite con i Fastlok (LAB 108).

### Avvertenze

- Gli strumenti sono forniti non sterili e vanno sterilizzati prima dell'uso. Vedere le istruzioni di sterilizzazione di seguito.
- Gli strumenti devono essere accettati solo se l'imballaggio e l'etichettatura di fabbrica giungono intatti.
- Gli strumenti vanno controllati prima dell'uso per individuare eventuali danni e non devono essere utilizzati in presenza di segni di danni visibili.
- Contattare l'ufficio vendite di Neoligaments, se la confezione è stata aperta o alterata o se manca un componente.
- Gruppo impattore 202-1137 e l'Estrattore a percussione 202-1118 possono essere utilizzati solo con i prodotti Fastlok 102-1060, 102-1380 o 102-1381 e viceversa.

### Precauzioni

- I prodotti devono essere conservati lontano da umidità, polvere, insetti, parassiti e condizioni estreme di temperatura e umidità.

### Istruzioni di ritrattamento per gli strumenti

- Prima e dopo l'uso, gli strumenti devono essere smontati e puliti perfettamente, fino a quando visivamente non risultano completamente privi di sostanze aderenti. Gli strumenti vanno quindi sterilizzati. I materiali di lavaggio e i prodotti chimici devono essere adatti per strumenti in acciaio inox.
- In queste istruzioni è stato indicato un metodo di pulizia manuale. A causa della struttura cannulata del gruppo impattore, non è consigliata una procedura di lavaggio automatico.
- Per la pulizia di strumenti riutilizzabili, vanno usati solo agenti specificamente formulati, adatti alla pulizia degli strumenti in acciaio inox. Tuttavia, dal momento che non tutti i detergenti sono disponibili in tutto il mondo, Neoligaments non raccomanda alcun detergente specifico. I

detergenti devono essere utilizzati al livello di concentrazione consigliato dal relativo produttore.

- L'uso di acqua dura dovrebbe essere evitato. Per il lavaggio iniziale può essere utilizzata acqua di rubinetto addolcita. Per il risciacquo finale dovrebbe essere utilizzata acqua depurata per eliminare i depositi di minerali sugli strumenti.
- Il ritrattamento ripetuto ha un effetto minimo sugli strumenti. La fine del ciclo di vita degli strumenti è normalmente determinata da usura e danni dovuti all'uso. Gli strumenti danneggiati devono essere subito riparati o sostituiti dal produttore.

### Punto di utilizzo

- Dopo l'uso (massimo 30 minuti post-operatori) rimuovere il grosso dello sporco con salviette di carta assorbente. Porre lo strumento in un vassoio di acqua distillata o coprire con asciugamani umidi per evitare che lo sporco si secchi.
- Gli strumenti utilizzati devono essere trasportati nella struttura centrale di pulizia in contenitori chiusi o coperti per evitare rischi di contaminazione inutili.

### Preparazione per la pulizia

- Smontare gruppo impattore. Fare riferimento alle figure 1 e 2 per le istruzioni di assemblaggio/smontaggio. Si noti che l'estrattore a percussione non può essere smontato.

### Pre-pulizia

- Rimuovere il grosso dello sporco con salviette e una soluzione detergente enzimatica.
- Immergere lo strumento nella soluzione detergente enzimatica. Assicurarsi che tutte le superfici siano completamente bagnate. Far scorrere l'estrattore a percussione lungo l'albero per assicurarsi che l'intero albero sia bagnato.
- Mettere a bagno per almeno 20 minuti.
- Utilizzando appositi pennelli a setole morbide, pulire a fondo lo strumento con particolare attenzione a fori, fili e altre aree difficili da pulire.
- Per pulire la cannulazione, utilizzare una spazzola per bottiglia del diametro e della lunghezza appropriata. Assicurarsi che la spazzola passi per l'intera lunghezza della cannulazione.
- Risciacquare in acqua corrente fino a quando tutte le tracce del detergente vengono rimosse.
- Lasciare scolare su carta assorbente o passare immediatamente alla fase di pulizia.

### Pulizia manuale

- Preparare un bagno a ultrasuoni sufficientemente grande da consentire la completa immersione dello strumento con una soluzione detergente alla concentrazione e alla temperatura specificata dal produttore del detergente.
- Immergere lo strumento completamente e attivare il bagno per almeno 15 minuti.
- Utilizzando appositi pennelli a setole morbide, pulire a fondo lo strumento con particolare attenzione a fori, fili e altre aree difficili da pulire. Per pulire la cannulazione, utilizzare una spazzola per bottiglia del diametro e della lunghezza

appropriata. Assicurarsi che la spazzola passi per l'intera lunghezza della cannulazione.

- Risciacquare per almeno 1 minuto sotto acqua corrente fino a quando tutte le tracce della soluzione detergente non vengono rimosse.
- Se a fine pulizia resta dello sporco visibile sullo strumento, la fase di pulizia sopra indicata va ripetuta. Dal momento che l'estrattore a percussione non può essere smontato, far scorrere l'estrattore lungo il proprio albero per assicurarsi che venga pulito l'intero albero.
- Rimuovere l'umidità in eccesso dallo strumento con un panno pulito, assorbente e che non lasci residui.

### Ispezione

- Dopo il lavaggio, controllare con attenzione ogni strumento in termini di pulizia, danni o usura, aspetti che possono comprometterne la funzionalità. Se sussistono tali danni, restituirlo al produttore per la riparazione o la sostituzione dopo la sterilizzazione. Se sullo strumento resta visibile dello sporco, ripetere la procedura di pulizia.
- Prima di rimontare lo strumento, su fili e parti in movimento deve essere utilizzato un lubrificante per strumenti chirurgici.
- Rimontare gli strumenti, assicurandosi che il dado sul gruppo impattore non sia completamente serrato, in modo che l'albero possa muoversi nel corpo e il vapore possa penetrare completamente.

### Imballaggio

- È responsabilità dell'utente scegliere un imballaggio adatto che mantenga una barriera sterile per sterilizzare gli strumenti e conservarli all'interno.

### Sterilizzazione

Utilizzare l'autoclave a vapore sugli strumenti che prevedono un ciclo di sterilizzazione convalidato per gli strumenti chirurgici in acciaio inox. Si raccomandano i seguenti cicli di sterilizzazione:

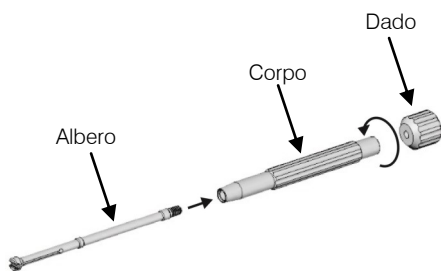
- per 10 minuti in una sterilizzatrice con spostamento di gravità 134-137 °C o
- per 3,5 minuti in una sterilizzatrice a carico poroso 134-137 °C.

Assemblaggio:

### Assemblaggio/smottaggio Impattore

Figura 1

1. Individuare l'albero all'interno del corpo.
2. Ruotare il dado sull'estremità filettata dell'albero.



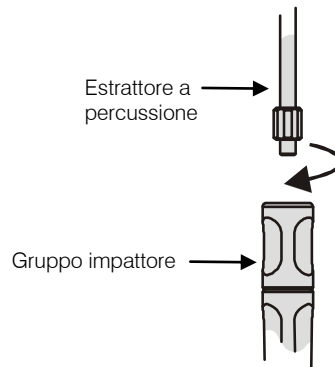
3. Avvitare l'estremità dell'estrattore a percussione nella parte finale del gruppo impattore, se si esegue la rimozione del

Fastlok.

Smontaggio:

4. Se attaccato, svitare l'estremità del gruppo impattore dal estrattore a percussione per smontarlo.
5. Svitare il dado dall'estremità filettata dell'albero ed estrarre l'albero dal corpo del gruppo impattore.

Figura 2



### Legenda dei simboli che potranno essere usati sulle confezioni dei prodotti Neoligaments

	Data di fabbricazione (YYYY-MM-DD)
	Attenzione
	Non sterile
	Fabbricante
	LOT Codice lotto
	REF Numero di catalogo
	Consultare le istruzioni per l'uso