



## SCHEDA TECNICA

### TAYLOR STITCHER

1. INDICAZIONI
2. DESCRIZIONE E CARATTERISTICHE
3. ACCESSORI
4. CODICI
5. MATERIALI
6. CLASSE DI RISCHIO
7. STOCCAGGIO E TRASPORTO

### STN

(SUPERELASTIC TRANSOSSEOUS NEEDLE)

1. INDICAZIONI
2. DESCRIZIONE E CARATTERISTICHE
3. CODICI
4. MATERIALI
5. CLASSE DI RISCHIO
6. MARCHIO CE
7. CONTRINDICAZIONI
8. STOCCAGGIO E SMALTIMENTO

### TAYLOR STITCHER & STN SYSTEM

1. AVVERTENZE E PRECAUZIONI
2. CONTROLLI PRE-OPERATORI
3. ISTRUZIONI OPERATIVE PER LA SOSTITUZIONE  
DELL'AGO STN
4. ISTRUZIONI OPERATIVE PER LA REALIZZAZIONE DI  
TUNNEL TRANSOSSEI
5. PULIZIA, STERILIZZAZIONE, RITRATTAMENTO DI  
STRUMENTI RIUTILIZZABILI
6. CLAUSOLA DI GARANZIA
7. SIGNIFICATO DEI SIMBOLI USATI NELLE ETICHETTE  
IDENTIFICATIVE
8. PRODUTTORE
9. DISTRIBUTORE

# TAYLOR STITCHER

## 1. INDICAZIONI

Taylor Stitcher è uno strumentario dedicato alla realizzazione di tunnel transossei curvi per il trattamento di lesioni della cuffia dei rotatori. Il suo utilizzo può avvenire sia con tecnica chirurgica artroscopica che mini-open.

## 2. DESCRIZIONE E CARATTERISTICHE

Lo strumento Taylor Stitcher è composto come mostrato in Figura 1.

L'ago STN (Superelastic Transosseous Needle) montato sullo strumento Taylor Stitcher permette di effettuare uno o più canali transossei aventi in comune l'emergenza laterale e una o più emergenze mediali.

L'utilizzo del sistema di targeting montato su Taylor Stitcher consente di individuare l'emergenza mediale del tunnel transosseo.

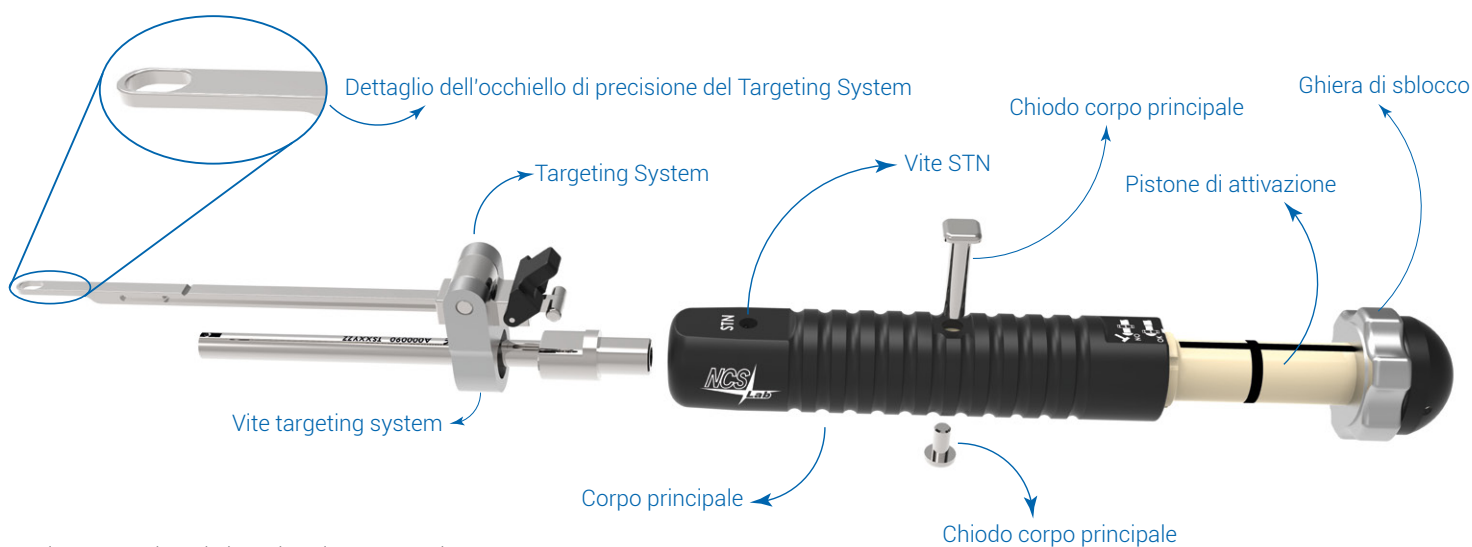


Figura 1: Taylor Stitcher e i suoi componenti.

## 3. STRUMENTI ACCESSORI

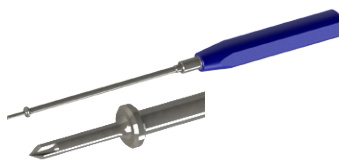
Taylor Stitcher viene fornito con quattro strumenti complementari al suo utilizzo: una chiave inglese, un cacciavite, un punzone ed un martello. La chiave inglese si utilizza per montare, smontare e sostituire l'ago monouso STN, anche il cacciavite permette di effettuare le operazioni di sostituzione dell'ago STN monouso, nonché di montare e smontare la cannula dello strumento per le operazioni di pulizia. Il punzone consente di realizzare un pre-foro nella corticale dell'omero e infine il martello viene fornito per agevolare la realizzazione del canale transosseo.



CHIAVE INGLESE



CACCIAVITE



PUNZONE



MARTELLO

#### 4. CODICI PRODOTTO

CODICE	CND	RDM	DESCRIZIONE	QUANTITA'	CONFEZIONE
P005_AS034_01	K0399	900854	Corpo principale TS	1	Non sterile
P005_AS034_03	K0399	900974	Punzone TS	1	Non sterile
P005_AS034_04	K0399	901014	Cacciavite TS	1	Non sterile
P005_AS034_05	K0399	901074	Targeting System TS	1	Non sterile
P005_AS034_06	K0399	901114	Ghiera grigia TS	1	Non sterile
P005_AS034_08	K0399	901174	Viteria TS	1	Non sterile
P005_AS034_09	K0399	901214	Cassetta di sterilizzazione TS	1	Non sterile
P005_AS034_12	K0399	1205097	Martello TS	1	Non sterile
P005_AS034_16	K0399	1287224	Chiave inglese 7 mm TS	1	Non sterile
P005_AS034_17	K0399	1287255	Cannula TS	1	Non sterile
PRODUTTORE	STERILIZZAZIONE				SCAD.
NCS Lab Srl.	-				-

#### 5. MATERIALI

Lo strumentario Taylor Stitcher è realizzato in: Al 6082, PEEK, PTFE, AISI 304, AISI 316, AISI 630, NiTi.

Lo smaltimento di questo strumentario deve essere effettuato secondo le normative vigenti.

#### 6. CLASSE DI RISCHIO: Classe I

#### 7. STOCCAGGIO E TRASPORTO

Lo strumentario dedicato Taylor Stitcher deve essere conservato, dopo la sterilizzazione, in ambiente asciutto, pulito e protetto dalla luce solare diretta, da insetti e condizioni estreme di temperatura e umidità.

Per il trasporto, tutti gli strumenti devono essere confezionati in un imballo non sterile e idoneo.

Prima dell'uso, gli strumenti devono sempre essere lavati, disinfettati e sterilizzati.

# STN (SUPERELASTIC TRANSOSSEOUS NEEDLE)

## 1. INDICAZIONI

STN è un componente monouso destinato all'utilizzo esclusivo in combinazione con lo strumentario Taylor Stitcher.

L'impiego di tale strumentazione è dedicato alla creazione di canali transossei per il trattamento di lesioni alla cuffia dei rotatori. Il suo utilizzo può avvenire sia con tecnica chirurgica artroscopica che artrotomica.

## 2. DESCRIZIONE E CARATTERISTICHE

L'ago monouso STN (Figura 1), si utilizza per creare canali transossei curvi.

Grazie alle particolari proprietà del materiale di cui è composto, è in grado di recuperare naturalmente la propria forma a seguito di deformazioni anche estreme, per ciò è utilizzato con lo strumento Taylor Stitcher con cui è possibile realizzare anche più canali transossei curvi aventi in comune l'emergenza laterale, e una o più emergenze mediali.

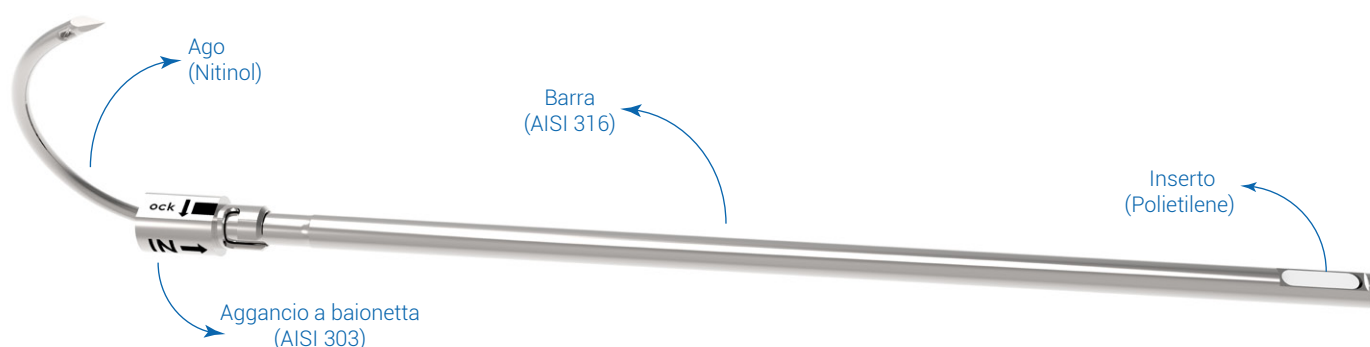


Figura 1: STN Superelastic Transosseous Needle

## 3. CODICI PRODOTTO

CODICE	CND	RDM	DESCRIZIONE	QUANTITA'	CONFEZIONE
P005_AS034_11	K0399	1205153	<b>Superelastic Transosseous Needle (STN)</b>	3 pezzi	Sterile
PRODUTTORE	ENTE NOTIFICATORE	STERILIZZAZIONE	SCADENZA		
NCS Lab Srl.	KIWA-CERMET	Raggi Gamma	5 anni sigillato		

## 4. CODICI KIT

CODICE	RDM	DESCRIZIONE	QUANTITA'	CONFEZIONE
P005_AS034_20	114290	<b>KIT STN Transosseous</b> 1 x STN Transosseous Needle 3 x Suture HS Fiber USP 2 (5metric)*	1 pezzo	Sterile
P005_AS034_21	118489	<b>KIT Transosseous Tool</b> 3 x Suture HS Fiber USP 2 (5metric) *	1 pezzo	Sterile
P005_AS034_22	119792	<b>STN Transosseous Tape KIT</b> 1 x STN Transosseous Needle 1 x Sutura HS Fiber Suture Tape*	1 pezzo	Sterile
P005_AS034_23	119793	<b>STN Transosseous Tape Plus KIT</b> 1 x STN Transosseous Needle 2 x Suture HS Fiber Suture Tape*	1 pezzo	Sterile
PRODUTTORE	ENTE NOTIFICATORE	SCADENZA		
NCS Lab Srl.	STN transosseous Needle: KIWA-CERMET Suture HS Fiber USP 2 (5metric) e Suture HS Fiber Suture Tape*: LNE/G-MED	5 anni sigillato		

\* Per informazioni consultare la scheda tecnica del prodotto.

## 5. MATERIALI

STN è realizzato in lega NiTi e acciaio inossidabile.

## 6. CLASSE DI RISCHIO:

- AGO STN: Classe IIA
- SUTURE HS FIBER USP 2 (5METRIC): Classe III
- SUTURE HS FIBER SUTURE TAPE: Classe III

## 7. MARCHIO CE:

- AGO STN: MED 29111 (Ente certificatore n° 0476)
- SUTURE HS FIBER USP 2 (5METRIC): n° 24789 and n° 24790 (Ente certificatore n° 0459)
- SUTURE HS FIBER SUTURE TAPE: n° 24789 and n° 24790 (Ente certificatore n° 0459)

## 8. CONTROINDICAZIONI

L'utilizzo del dispositivo STN è controindicato nei seguenti casi:

- Pazienti con sensibilità o allergie note ai materiali del dispositivo STN e dello strumentario Taylor Stitcher;
- Pazienti con infezioni sistemiche attive o latenti che potrebbero quindi essere esposti ad un maggiore rischio di infezione correlata all'utilizzo del dispositivo;
- Pazienti che non hanno raggiunto il pieno sviluppo osseo;
- Pazienti con grave patologia osteopenica;
- Pazienti in condizioni mentali o neurologiche tali da non consentire un'adeguata fase post-operatoria.

## 9. STOCCAGGIO, TRASPORTO E SMALTIMENTO

Il dispositivo STN (Superelastic Transosseous Needle) deve essere conservato in ambiente asciutto, pulito e protetto dalla luce solare diretta, da insetti e condizioni estreme di temperatura e umidità.

Usare i prodotti nell'ordine in cui vengono ricevuti (in base al principio first-in, first-out), prendendo nota di qualsiasi data di scadenza riportata sull'etichetta.

L'intera confezione comprensiva di tutti i suoi componenti deve essere smaltita secondo le normali procedure ospedaliere in contenitore monouso per rifiuto sanitario pericoloso a rischio infettivo destinato all'inceneritore DPR 254/03 e succ. mod.

# SISTEMA TAYLOR STITCHER & STN

## 1. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

### • GENERALI

- Leggere attentamente tutte le istruzioni. La mancata osservazione delle istruzioni, avvertenze e precauzioni può avere gravi conseguenze chirurgiche o causare lesioni al paziente.
- Lo strumentario dedicato Taylor Stitcher e tutti i suoi accessori sono forniti non sterili, devono essere puliti e sterilizzati a vapore all'atto dell'apertura del packaging e prima dell'uso chirurgico.
- Non alterare in alcun modo lo strumentario Taylor Stitcher. Tali manipolazioni, oltre a tutti gli altri interventi ed usi impropri, possono essere causa di fallimento del prodotto o comprometterne le prestazioni.
- In caso di danneggiamento totale o parziale dello strumentario Taylor Stitcher contattare il proprio distributore.
- Taylor Stitcher può essere utilizzato esclusivamente in sala operatoria da personale medico competente in possesso di laurea in medicina ed abilitato ad intervenire chirurgicamente nella zona di interesse (spalla).
- L'ago STN per lo strumento Taylor Stitcher viene fornito sterile e monouso, non sterilizzare ne riutilizzare dopo il primo utilizzo.
- La lega NiTi utilizzata per la realizzazione dell'ago STN contiene elementi che potrebbero causare una reazione di ipersensibilità allergica del sistema immunitario.
- Lo strumentario dedicato Taylor Stitcher è destinato ad essere utilizzato su pazienti di qualsiasi età, sesso e peso, purché il loro fisiologico processo di crescita dell'apparato muscolo scheletrico sia terminato.

### • PROCEDURA D'IMPIANTO

- Prima dell'uso leggere attentamente la tecnica operatoria consigliata dal produttore, relativa all'utilizzo dello strumentario Taylor Stitcher, reperibile attraverso i seguenti contatti:
  - Tel: +39 059 669813
  - E-mail: biomed@ncs-lab.com
  - Web: www.ncs-lab.com
- NCS Lab Srl consiglia di effettuare un adeguato training pre-operatorio con personale qualificato prima del primo utilizzo dello strumentario dedicato Taylor Stitcher.

## 2. CONTROLLI PRE-OPERATORI

### TAYLOR STITCHER

Taylor Stitcher è uno strumentario pluriuso, fornito non sterile.

Prima del suo uso l'utilizzatore deve in ogni caso controllare visivamente l'integrità dello strumento in ogni sua parte.

CONTROLLI
Verificare lo scorrimento senza grippaggi della ghiera.
Verificare l'adeguatezza del centraggio dell'ago STN con l'asola del sistema targeting.
Prima della fuoriuscita dell'ago e prima di usare il martello, verificare che la ghiera sia arretrata nella parte terminale del pistone di azionamento.
Nel caso in cui l'arretramento del pistone risulti difficoltoso, verificare il completo serraggio della vite di chiusura dell'STN e solo successivamente arretrare completamente il pistone.

ATTENZIONE! Non utilizzare Taylor Stitcher nel caso in cui la sua integrità risulti visivamente compromessa o fossero state riscontrate una o più non conformità rispetto ai controlli sopra elencati, viceversa NCS Lab declina ogni responsabilità.

### STN

STN è un dispositivo medico monouso e viene fornito sterile.

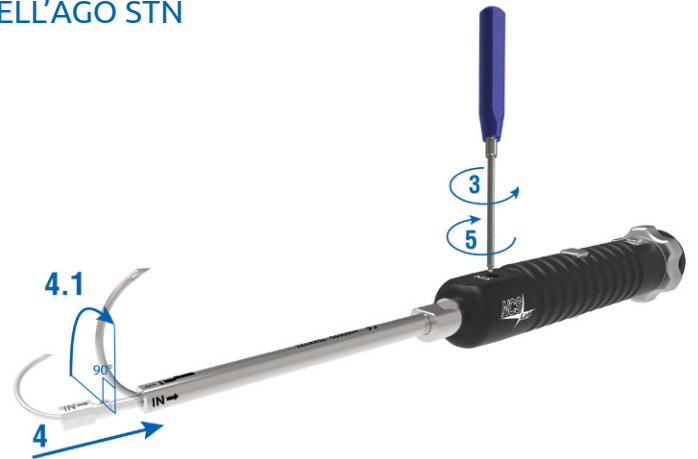
Prima del suo uso l'utilizzatore deve in ogni caso controllare visivamente l'integrità del dispositivo in ogni sua parte e lo stato della sua confezione. L'ago STN ha una shelf life garantita di 5 anni.

CONTROLLI
Verificare la data di scadenza.
Verificare l'integrità della confezione.
Verificare visivamente l'integrità del dispositivo in tutte le sue parti.

ATTENZIONE! Non utilizzare nel caso in cui la data di scadenza sia superata o nel caso in cui i controlli sopra elencati abbiano dato esito sfavorevole, viceversa NCS Lab Srl. declina ogni responsabilità.

### 3. ISTRUZIONI OPERATIVE PER LA SOSTITUZIONE DELL'AGO STN

1. Se necessario assemblare la cannula al corpo principale (vedi istruzioni di assemblaggio Taylor Stitcher).
2. Aprire un nuovo ago STN dopo aver eseguito gli adeguati controlli.
3. Svitare la vite "STN", sul corpo principale di Taylor Stitcher.
4. Inserire l'ago STN nella cannula principale e ruotarlo di 90 gradi in senso orario, quindi accoppiare il marker "IN" dell'ago STN con il lasermark sulla cannula e ruotarlo in senso anti-orario fino alla posizione di "lock" (4.1). Se necessario aiutarsi con la chiave inglese in dotazione.
5. Avvitare completamente la vite di bloccaggio "STN" sul corpo principale di Taylor Stitcher.



### 6. ISTRUZIONI OPERATIVE PER LA REALIZZAZIONE DI TUNNEL TRANSOSSEI

1. Arretrare il pistone posteriore tirando in senso assiale o ruotando in senso antiorario la ghiera fino allo stop meccanico. Verificare la corretta posizione della punta dell'ago STN in uscita dalla cannula.
2. Arretrare la ghiera posteriore fino ad andare in battuta con il battente prima di azionare il sistema
3. Inserire nell'asola presente sulla punta dell'ago STN un filo di trascinamento PDS size1 per circa 10 cm.
4. Decorticare abbondantemente la zona di footprint dell'omero interessato.
5. Inserire il sistema di targeting nel portale laterale prossimale appositamente creato e porlo in contatto (tangente) con la grande tuberosità in corrispondenza della zona di ancoraggio desiderata (dove si vuole la fuoriuscita del tunnel transosseo)
6. Inserire la cannula laterale nel portale distale shiftato di 10-15 mm rispetto al precedente
7. Mantenendo premuto lo strumento Taylor Stitcher alla corticale laterale dell'omero battere l'estremità del pistone (con l'apposito martello fornito nel set) per creare il tunnel transosseo ed avanzare l'ago STN.
8. Retrarre di qualche millimetro l'ago STN in modo da rilassare il filo di trascinamento PDS per favorirne il suo recupero attraverso l'utilizzo di una pinza.
9. Estrarre il filo di trascinamento PDS dall'asola presente sulla punta dell'ago STN, retrarre quest'ultimo ruotando in senso anti-orario la ghiera dello strumento Taylor Stitcher sino a consentire la rimozione di quest'ultimo.

### 10. PULIZIA, STERILIZZAZIONE E RI-TRATTAMENTO PER STRUMENTARIO RISTERILIZZABILE IN ACCORDO CON LA NORMATIVA EN ISO 17664-2004

Lo strumentario Taylor Stitcher è fornito non sterile (ad eccezione dell'ago STN), deve quindi essere pulito e sterilizzato in ogni sua parte il prima possibile dopo l'uso.

Pulire accuratamente le cannulazioni lunghe e strette e i fori ciechi. Si raccomanda l'impiego di detergenti con pH neutro. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore del detergente enzimatico per i corretti parametri di: diluizione, concentrazione, temperatura, tempo di esposizione e qualità dell'acqua. Non utilizzare dispositivi per pulizia abrasivi.

Ogni qualvolta sia possibile, utilizzare una lavatrice/sistema di disinfezione (in base a ISO 15883) per impianti, strumenti e custodie. Evitare di sovraccaricare i cestelli di lavaggio per la pulizia ad ultrasuoni e della lavatrice/sistema di disinfezione.

L'utilizzatore è responsabile della sterilizzazione dello strumento.

Assicurarsi sempre che la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione vengano effettuati esclusivamente da personale addestrato.

È necessario tenere presente che una valida preparazione sterile di questo dispositivo può essere assicurata soltanto previa validazione del processo di preparazione.

Il rivestimento anodizzato può essere danneggiato se trattato con detergenti contenenti ioni alogeni liberi o idrossido di sodio.

Non utilizzare detergenti e disinfettanti con fluoruro, cloruro, bromuro, ioduro o ioni idrossidi.



<b>PREPARAZIONE PER LA PULITURA</b>	
	<p>Disassemblare lo strumentario dedicato Taylor Stitcher rimuovendo il sistema di Targeting, la cannula, disassemblare anche il corpo centrale ed eliminare l'ago STN monouso (seguire le disposizioni ospedaliere relative allo smaltimento dei rifiuti speciali).</p> <p>Disassemblare anche il corpo principale dello strumentario. Per i dettagli vedere il Manuale di assemblaggio dello strumentario.</p> <p>Rimuovere i residui con un panno o carta monouso.</p>
<b>DECONTAMINAZIONE / PULITURA / DISINFEZIONE</b>	
<p><b>OPZIONE 1: VASCA A ULTRASUONI</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indossare sempre i dispositivi di protezione</li> <li>• Immergere tutti i componenti in acqua sterile distillata calda, per almeno 5 minuti. Immergere tutti i componenti dello strumentario nella vasca ad ultrasuoni con acqua sterile distillata, per il tempo necessario e secondo le modalità raccomandate dal costruttore della vasca. Il ciclo di lavaggio dura in genere dai 5 ai 7 minuti.</li> <li>• Effettuare un secondo lavaggio a ultrasuoni per 15 minuti a 50 kHz con soluzione disinfettante a base di fenolo, preparata seguendo le istruzioni fornite nella scheda informativa relativa al disinfettante del produttore;</li> <li>• Risciacquare i componenti con acqua sterile distillata per almeno un minuto;</li> <li>• Dopo aver degassato il bagno a ultrasuoni, eseguire un lavaggio per 30 minuti a 40 kHz con soluzione detergente a base di un sistema plurienzimatico, preparata seguendo le istruzioni fornite nella scheda informativa relativa al disinfettante del produttore;</li> <li>• Risciacquare i componenti con acqua distillata sterile per almeno un minuto; Eseguire una pulizia a mano, per staccare e rimuovere tutto lo sporco visibile, utilizzando un panno per le parti esterne, una spazzola morbida di dimensioni adeguate che non lasci residui per la pulizia delle parti interne e un dispositivo di lavaggio a getto per i punti meno accessibili;</li> <li>• Eseguire un nuovo lavaggio a ultrasuoni per 15 minuti a 50 kHz con soluzione disinfettante a base di Sali di ammonio quaternario, preparata seguendo le istruzioni fornite nella scheda informativa relativa al disinfettante del produttore;</li> <li>• Sciacquare in acqua distillata sterile per 2 minuti a 15 °C.</li> </ul> <p>Tutti le parti devono essere totalmente sommerse dalla soluzione di lavaggio. Non inserire componenti realizzate con metalli diversi (acciaio inossidabile, strumenti cromati, rame, ecc.) nello stesso ciclo di pulitura.</p> <p>Cambiare spesso la soluzione di lavaggio, almeno quanto raccomandato dal costruttore della vasca ad ultrasuoni utilizzata.</p> <p>Durante il lavaggio assicurarsi che tutte le parti con anfratti, fori, etc. vengano risciacquate accuratamente allo stesso modo delle superfici esterne.</p>
<p><b>OPZIONE 2: PROCESSO MANUALE</b></p>	<p>La maggior parte dei produttori di strumenti chirurgici indicano il lavaggio ad ultrasuoni come metodologia migliore e più efficace per pulire tali strumenti, in particolare quelli provvisti di snodi, chiusure ed altre parti mobili.</p> <p>Se la pulizia in ultrasuoni non è possibile si consiglia di seguire le seguenti indicazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Indossare sempre i dispositivi di protezione.</li> <li>• Immergere tutti i componenti in acqua sterile distillata calda, per almeno 5 minuti.</li> <li>• Riempire una bacinella sufficiente ad assicurare la completa immersione del componente con soluzione disinfettante a base di fenolo, preparata seguendo le istruzioni fornite nella scheda informativa relativa al disinfettante del produttore.</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Immergere delicatamente tutti i componenti nella soluzione, per rimuovere l'aria intrappolata. È importante assicurarsi che la soluzione detergente raggiunga tutte le superfici, incluse quelle dei dispositivi cannulati.</li> <li>• Lasciare i componenti nella soluzione disinfettante per 1 ora (o secondo le istruzioni del produttore del disinfettante).</li> <li>• <b>Risciacquare accuratamente</b> tutti i componenti con acqua distillata per almeno due minuti, muovendoli leggermente per permettere all'acqua di raggiungere tutta la superficie; ripetere una seconda volta l'operazione di risciacquo verificando visivamente l'assenza di residui anche di detergente.</li> <li>• Trasferire i componenti in una bacinella ed immergerli nella soluzione d'uso di un detergente a base di un sistema plurienzimatico, preparata seguendo le istruzioni fornite nella scheda informativa relativa al produttore del detergente.</li> <li>• Rimuovere i residui con una spazzola; usare spazzolini rigidi in plastica, nylon, ecc; Non usare lana d'acciaio o spazzolini metallici; fare particolare attenzione ai punti di giunzione con le cannule ed alle aree più interne delle cannule;</li> <li>• Spazzolare con cura gli strumenti più delicati e se possibile sciacquare, pulire e sterilizzare questi strumenti separatamente;</li> <li>• Pulire con particolare cura cannulazioni strette e fori ciechi;</li> <li>• Accertarsi che tutta la superficie degli strumenti sia perfettamente pulita;</li> <li>• Dopo aver spazzolato gli strumenti lasciare in immersione per 10 minuti (o come specificato nelle indicazioni d'uso del fabbricante del detergente).</li> <li>• Risciacquare con acqua sterile distillata per almeno 2 minuti; Durante il risciacquo assicurarsi che tutte le parti che presentano interstizi vengano risciacquate perfettamente e ripetere il risciacquo una seconda e verificare visivamente l'assenza di residui e di detergente.</li> <li>• Trasferire i componenti in una bacinella ed immergerli nella soluzione d'uso di un disinfettante a base di Sali di ammonio quaternario preparato seguendo le istruzioni fornite nella scheda informativa relativa al disinfettante del produttore e lasciando in immersione per 30 minuti (o come specificato nelle indicazioni d'uso del fabbricante del disinfettante).</li> <li>• Risciacquare accuratamente con acqua distillata per almeno 2 minuti muovendoli leggermente per permettere all'acqua di raggiungere tutte le superfici. Ripetere una seconda volta il risciacquo con acqua distillata.</li> </ul>
<b>ASCIUGATURA</b>	
	<p>Subito dopo la fine delle operazioni di pulitura e risciacquo i componenti devono essere completamente asciugati.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Asciugare con un panno sterile morbido assorbente che non lasci residui</li> <li>• Se si utilizza un sistema automatico di asciugatura, la temperatura non deve superare i 100 °C</li> </ul>
<b>STERILIZZAZIONE</b>	
	<p>Posizionare gli strumenti su un vassoio di sterilizzazione universale. Si raccomanda di proteggere i bordi taglienti e di non superare il volume e il peso massimo indicati dal produttore del vassoio di sterilizzazione.</p> <p>Sterilizzare in autoclave a vapore, utilizzando un ciclo di pre-vuoto frazionato come indicato in tabella sotto riportata. Avvolgere i vassoi in materiale di sterilizzazione costituito da tessuto-non-tessuto ricavato da una miscela di cellulosa e poliestere.</p>

	<table border="1"> <tr> <td>TIPO STERILIZZATORE A VAPORE</td> <td>PRE-VUOTO</td> </tr> <tr> <td>Impulsi di pretrattamento</td> <td>4 impulsi</td> </tr> <tr> <td>Temperatura di esposizione</td> <td>132 °C</td> </tr> <tr> <td>Tempo minimo di permanenza</td> <td>4 minuti</td> </tr> <tr> <td>Tempo di asciugatura</td> <td>30 minuti</td> </tr> </table> <p>Alla fine di ogni ciclo di sterilizzazione in autoclave, prima del ciclo di asciugatura, aprire leggermente lo sportello, poi procedere con il ciclo di asciugatura secondo le istruzioni fornite dal costruttore dell'apparecchio.</p> <p>Se lo sportello dell'autoclave venisse aperto completamente prima del ciclo di asciugatura, si avrebbe una diminuzione repentina della temperatura dell'aria all'interno dell'autoclave, con formazione di condensa sugli strumenti e conseguente formazione di macchie grigie sulla superficie dei componenti.</p> <p>Utilizzare, comunque, un ciclo suggerito dalla farmacopea ufficiale.</p>	TIPO STERILIZZATORE A VAPORE	PRE-VUOTO	Impulsi di pretrattamento	4 impulsi	Temperatura di esposizione	132 °C	Tempo minimo di permanenza	4 minuti	Tempo di asciugatura	30 minuti
TIPO STERILIZZATORE A VAPORE	PRE-VUOTO										
Impulsi di pretrattamento	4 impulsi										
Temperatura di esposizione	132 °C										
Tempo minimo di permanenza	4 minuti										
Tempo di asciugatura	30 minuti										
<b>ISPEZIONE VISIVA E TEST DI FUNZIONALITÀ</b>											
	<p>La pulizia ed il corretto funzionamento degli strumenti devono sempre essere controllati e verificati.</p> <p>Se lo strumento è guasto o danneggiato non deve essere utilizzato.</p> <p>Strumenti sporchi o non puliti correttamente devono essere sottoposti ad un ulteriore ciclo di ritrattamento.</p>										
<b>INFORMAZIONI AGGIUNTIVE</b>											
	<p>Usare sempre la tecnica di sterilizzazione/pulizia più adatta per consentire agli strumenti di poter essere utilizzati nella condizione d'uso desiderata.</p> <p><b>Si ricorda che: la sterilizzazione non sostituisce la pulizia!</b></p> <p>È sempre molto importante verificare il corretto funzionamento degli apparecchi per la sterilizzazione. L'eventuale malfunzionamento determinerebbe principalmente la non sterilità degli strumenti trattati, con i conseguenti rischi di trasmissione di agenti patogeni in fase di loro utilizzo. In secondo luogo, potrebbe essere causa di danni agli oggetti sterilizzati, principalmente per il raggiungimento di temperature troppo elevate che potrebbero portare a rinvenimento gli acciai, con una conseguente possibile perdita delle proprietà meccaniche degli strumenti.</p>										

## 11. SIGNIFICATO DEI SIMBOLI UTILIZZATI NELLE ETICHETTE

				
NON RIUTILIZZABILE	UTILIZZARE ENTRO	CODICE LOTTO	PRODUTTORE	CODICE CATALOGO
				
DATA DI PRODUZIONE	LEGGERE LE ISTRUZIONI PER L'USO	MARCHIO CE	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso / la documentazione allegata.	NON-RISTERILIZZABILE
	<b>Rx Only</b>		<b>STERILE R</b>	<b>STERILE EO</b>
NON STERILE	SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA	NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA	STERILIZZATO A RAGGI GAMMA	STERILIZZATO AD OSSIDO DI ETILENE

## 12. CLAUSOLA DI GARANZIA DA EVENTUALE RESPONSABILITÀ:

"Le istruzioni sopra riportate sono state validate da NCS Lab come descrizione precisa a cui attenersi per la preparazione di un dispositivo per il primo uso clinico o per il riutilizzo di dispositivi riutilizzabili. Ricade sotto la sfera di responsabilità dell'operatore verificare che il trattamento stesso, eseguito utilizzando l'apparecchiatura, i materiali e il personale a disposizione presso la struttura apposita, consegua il risultato auspicato. Ciò di norma richiede la validazione e il controllo di routine del processo. Le procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione devono essere adeguatamente registrate. Analogamente, ogni deviazione da parte dell'operatore addetto al trattamento rispetto alle istruzioni fornite dovrà essere valutata in modo appropriato ed adeguatamente registrata per quanto attiene ad efficacia e potenziali conseguenze avverse".

**Nota: NON RIUTILIZZARE MAI I DISPOSITIVI ETICHETTATI COME "MONOUSO". NCS LAB È RESPONSABILE UNICAMENTE PER LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DEI SINGOLI DISPOSITIVI MONOUSO AL PRIMO IMPIEGO NEL PAZIENTE.**

Ogni uso successivo di questi dispositivi ricade interamente sotto la responsabilità dell'istituto o del medico.

ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte o per ordine di un medico.

## 13. PRODUTTORE



**NCS Lab Srl.**

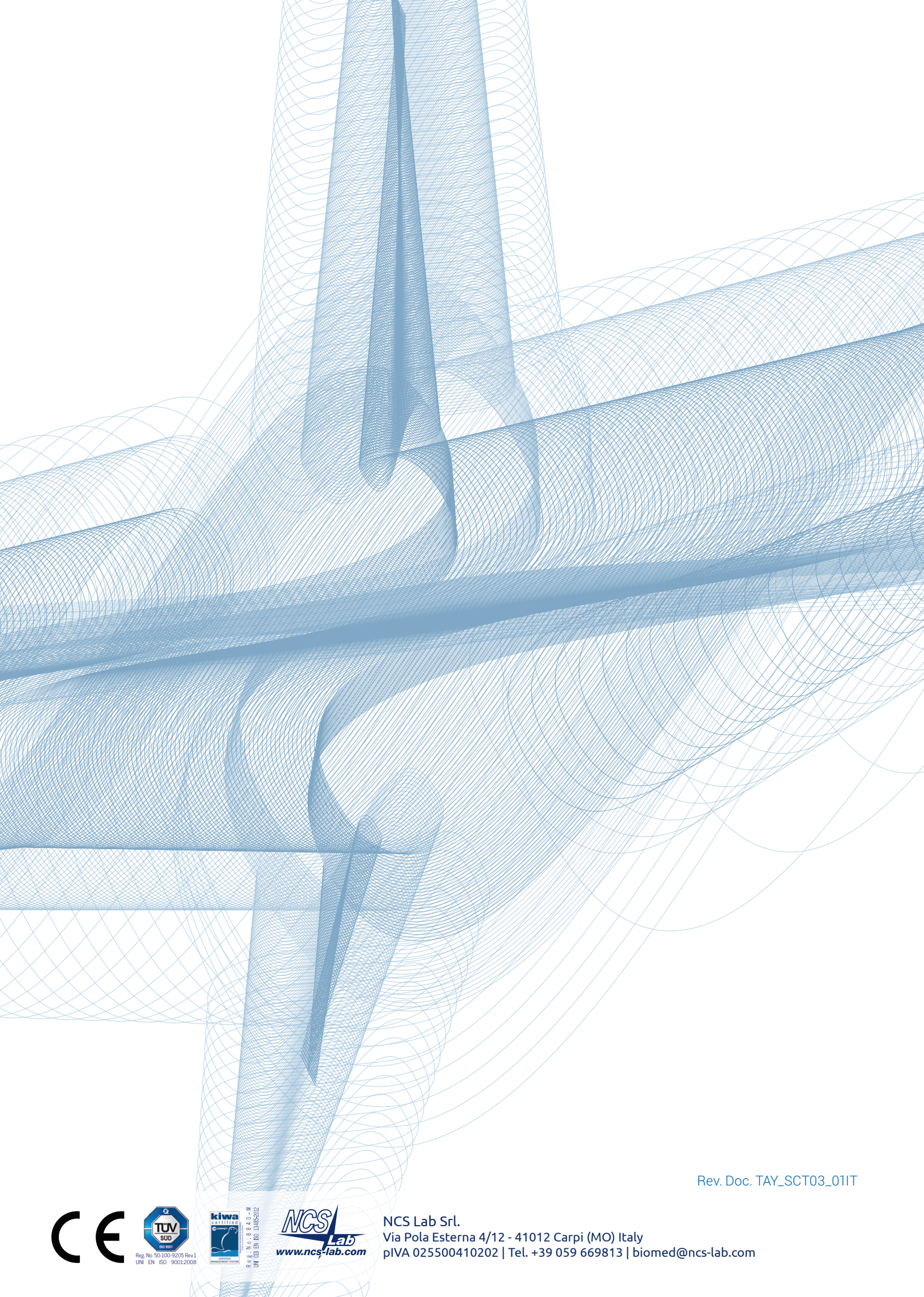
Via Pola Esterna 4/12, 41012 Carpi (Mo) Italy

Tel. +39 059 669813

E-mail: [biomed@ncs-lab.com](mailto:biomed@ncs-lab.com)

Web: [www.ncs-lab.com](http://www.ncs-lab.com)

## 14. DISTRIBUTORE



Rev. Doc. TAY\_SCT03\_01IT



NCS Lab Srl.  
Via Pola Esterna 4/12 - 41012 Carpi (MO) Italy  
PIVA 025500410202 | Tel. +39 059 669813 | [biomed@ncs-lab.com](mailto:biomed@ncs-lab.com)