

# Manuale per determinare la vita utile di strumenti riutilizzabili



# Sommario

- Introduzione.....5
- Deformazione.....9
- Scolorimento ..... 15
- Corrosione..... 19
- Frattura .....23
- Filettatura danneggiata .....27
- Superficie danneggiata..... 31





# INTRODUZIONE

## Scopo

Lo scopo di questo manuale è aiutare l'utente a determinare se l'usura di uno strumento riutilizzabile è tale da comprometterne l'uso. Per ulteriori indicazioni su come trattare gli strumenti riutilizzabili, consultare le istruzioni per la cura, la pulizia, la manutenzione e la sterilizzazione degli strumenti di Zimmer (N. doc. 97-5000-170-00).

## Ambito di applicazione

Le informazioni fornite in questo manuale sono applicabili agli strumenti riutilizzabili usati per inserire impianti per anche, ginocchia, spalle, gomiti, caviglie, traumi e impianti specifici per colonna vertebrale, ma NON SONO APPLICABILI agli strumenti monouso (sterili e non sterili).

## Glossario

**Indicatore:** questo termine viene usato per descrivere i danni subiti da un dispositivo che possono indicare che lo strumento non è più utilizzabile.

**Feedback:** indica un feedback visivo, sonoro o tattile specifico che aiuta a determinare l'azione/la decisione da adottare.

**Verifica rapida:** valutazione delle condizioni dello strumento per verificare la presenza di usura.

**Ritattamento:** procedure di convalida necessarie, tra cui pulizia, disinfezione e sterilizzazione, che rendono il dispositivo medico, precedentemente usato o contaminato, pronto per il singolo uso successivo desiderato.

## Descrizione della struttura del documento

In questo manuale sono descritti vari tipi di usura:

- i. Deformazione
- ii. Scolorimento
- iii. Corrosione
- iv. Frattura
- v. Filettatura danneggiata
- vi. Superficie danneggiata

### Descrizione della struttura del documento (continua)

Gli indicatori sopra elencati segnalano che gli strumenti riutilizzabili sono usurati e danneggiati. Il manuale è diviso in sezioni specificatamente dedicate a ciascuno di questi indicatori. Ciascun indicatore contiene:

- **Immagini** che illustrano la categoria a cui l'indicatore appartiene. Le immagini illustrano solo un possibile tipo di usura.
- **Descrizioni** dell'indicatore illustrato nell'immagine e contenuto rilevante per l'indicatore.
- **Metodi di verifica rapida** per valutare se l'indicatore si trova sullo strumento.
- **Possibili effetti dell'usura** su un qualsiasi strumento riutilizzabile specificatamente per l'indicatore descritto, non necessariamente quelli mostrati nelle immagini fornite, per valutare se lo strumento è utilizzabile.
- **Legenda dei simboli**
  - ✓ Utilizzabile
  - ✗ Non utilizzabile

## Ispezione e verifica del funzionamento

Quando si ripongono gli strumenti nelle rispettive custodie *dopo la pulizia e prima della sterilizzazione*, consultare il manuale e attenersi alle istruzioni riportate di seguito.

1. Ispezionare gli strumenti per verificare che siano completi e funzionino.
2. L'ispezione include:
  - a. Verifica degli strumenti che fanno parte di un assemblaggio più grande o che sono abbinati ad altri componenti.
  - b. Verifica dei meccanismi interni, come o-ring, molle e componenti secondari, se il dispositivo deve essere disassemblato per essere ritrattato correttamente.
  - c. Azionare le parti mobili come cerniere/giunti e maniglie, cricchetti, accoppiamenti e componenti scorrevoli.
  - d. Esaminare se sono presenti i segni di usura descritti in questo manuale.
3. Per determinare se uno strumento è riutilizzabile, occorre tenere in considerazione i risultati degli assemblaggi e degli azionamenti, oltre al grado di usura.
4. Se si ritiene che lo strumento riutilizzabile non sia in condizioni adatte all'uso o se non si è sicuri dei risultati ottenuti dopo aver effettuato l'ispezione, come indicato nel Manuale, per determinare la vita utile di strumenti riutilizzabili, avviare la procedura di restituzione dello strumento al produttore.

## Restituzione degli strumenti riutilizzabili

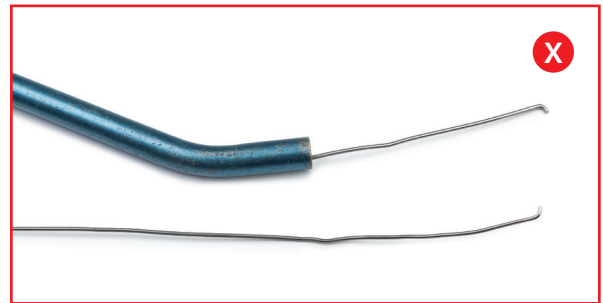
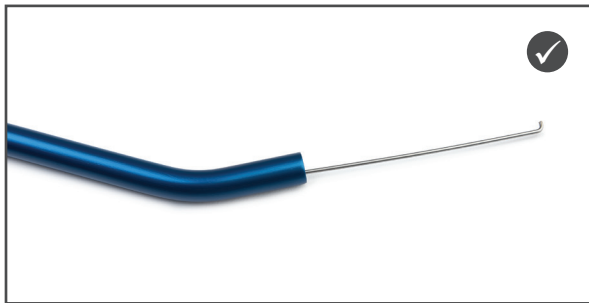
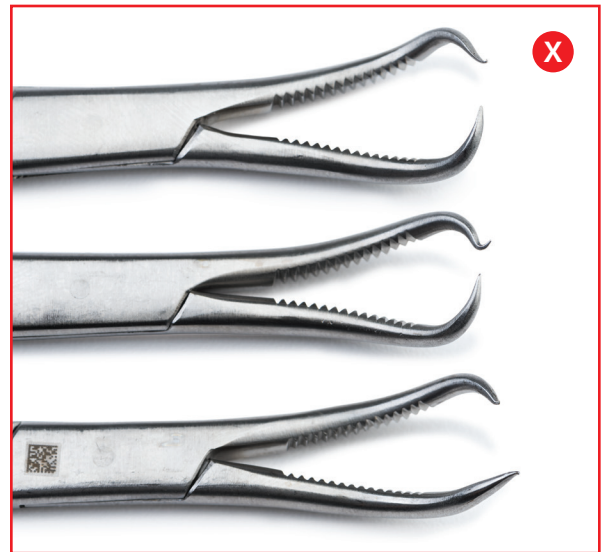
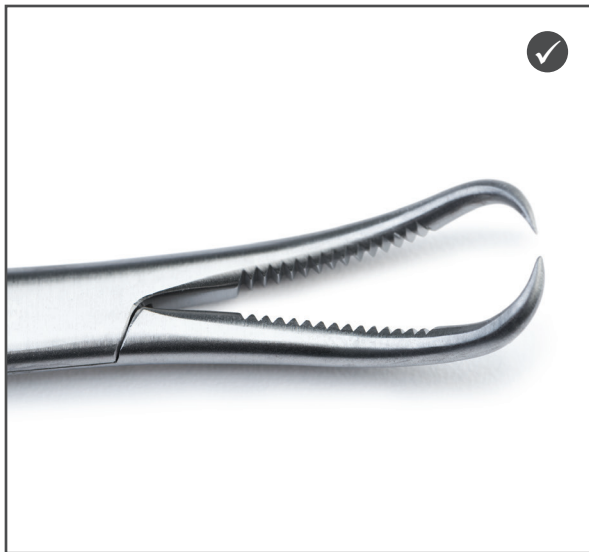
Se in qualsiasi momento si desidera sporgere un reclamo relativo a: identità, qualità, durata, affidabilità, sicurezza, efficacia o prestazioni di un dispositivo, occorre compilare e inviare un Report sull'esperienza con il prodotto (CF04001) e restituire lo strumento riutilizzabile al produttore per farlo esaminare.

Se invece non si tratta di un reclamo, compilare e inviare un Report di usura dello strumento (FRM107001 D).

Non avvalersi del programma di restituzione di strumenti usurati per inviare reclami.

Non smaltire gli strumenti riutilizzabili in nessun altro modo.

# DEFORMAZIONE



**Descrizione**

- Piegato
- Attorcigliato
- Storto
- Bobine srotolate

**Verifica rapida di rotolamento –**

*Azione:* far rotolare lo strumento avanti e indietro su una superficie piatta.

*Risultato:* uno strumento traballante indica la presenza di usura e deve essere restituito al produttore.

**Verifica rapida di inclinazione –**

*Azione:* fare rotolare lo strumento lungo un piano inclinato.

*Risultato:* uno strumento che non rotola liberamente indica la presenza di usura e deve essere restituito al produttore.

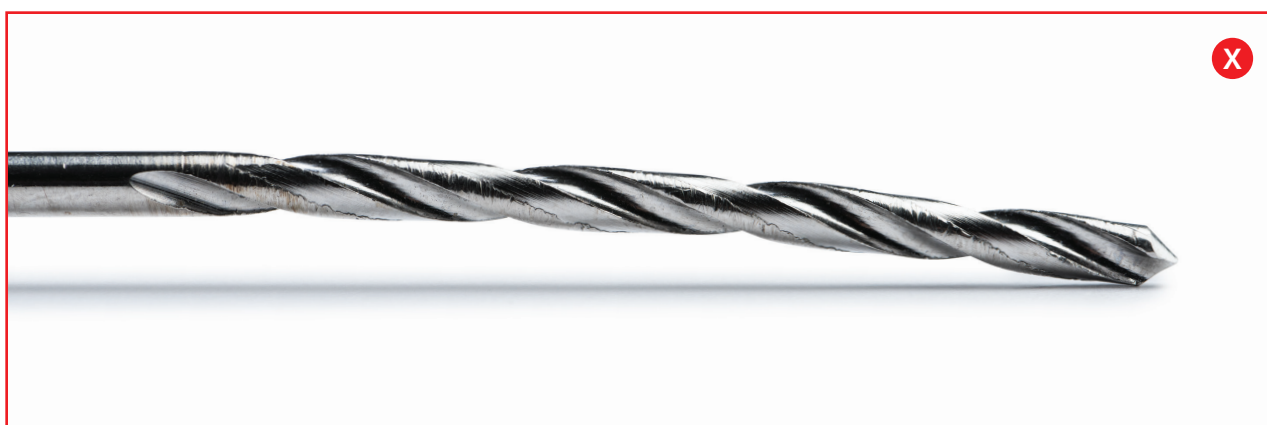
**Verifica rapida di sollevamento dell'estremità libera –**

*Azione:* appoggiare lo strumento piatto su una superficie.

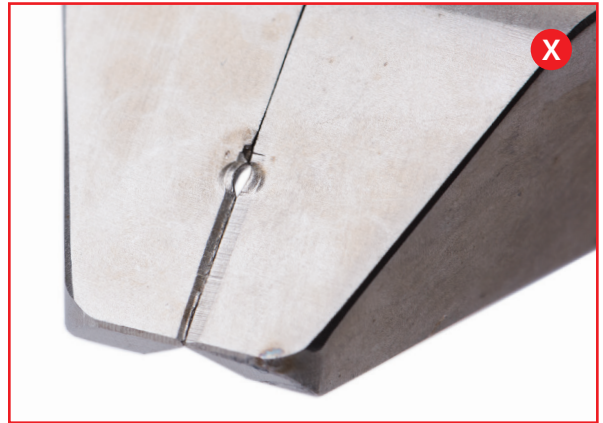
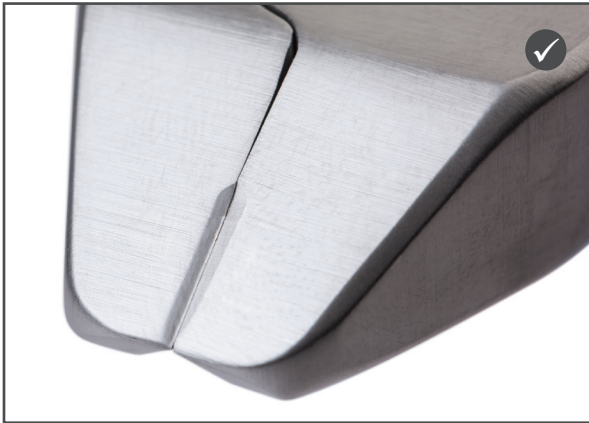
*Risultato:* una deviazione sull'estremità libera indica la presenza di usura e lo strumento deve essere restituito al produttore.

**Possibili effetti dell'usura**

- Forza applicata inadeguata
- Innesto inadeguato dei componenti
- Disinnesto inadeguato dei componenti
- Ritattamento inadeguato
- Contatto indesiderato con materiale osseo o tessuto molle
- Risposta imprecisa
- Rimozione inadeguata di materiale osseo, tessuto molle o cemento osseo per una forma specifica o non specifica
- Applicazione/Rimozione inadeguata del cemento osseo



Descrizione	Possibili effetti dell'usura
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Incurvato</li> <li>• Curvo</li> <li>• Distorto</li> <li>• Bobine srotolate</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Forza applicata inadeguata</li> <li>• Innesto inadeguato dei componenti</li> <li>• Disinnesto inadeguato dei componenti</li> <li>• Ritattamento inadeguato</li> <li>• Contatto indesiderato con materiale osseo o tessuto molle</li> <li>• Risposta imprecisa</li> <li>• Rimozione inadeguata di materiale osseo, tessuto molle o cemento osseo per una forma specifica o non specifica</li> <li>• Applicazione/Rimozione inadeguata del cemento osseo</li> </ul>
<p><b>Verifica rapida di rotolamento –</b>  <i>Azione:</i> far rotolare lo strumento avanti e indietro su una superficie piatta.  <i>Risultato:</i> uno strumento traballante indica la presenza di usura e deve essere restituito al produttore.</p>	
<p><b>Verifica rapida di inclinazione –</b>  <i>Azione:</i> fare rotolare lo strumento lungo un piano inclinato.  <i>Risultato:</i> uno strumento che non rotola liberamente indica la presenza di usura e deve essere restituito al produttore.</p>	
<p><b>Verifica rapida di sollevamento dell'estremità libera –</b>  <i>Azione:</i> appoggiare lo strumento piatto su una superficie.  <i>Risultato:</i> una deviazione sull'estremità libera indica la presenza di usura e lo strumento deve essere restituito al produttore.</p>	
<p><b>Verifica rapida della curvatura –</b>  <i>Azione:</i> appoggiare lo strumento su una superficie piatta con uno dei due lati in corrispondenza di un bordo diritto.  <i>Risultato:</i> una deviazione nella direzione della larghezza indica la presenza di usura e lo strumento deve essere restituito al produttore.</p>	



**Descrizione**

- Bordi taglienti curvi

**Possibili effetti dell'usura**

- Forza applicata inadeguata
- Innesto inadeguato dei componenti
- Disinnesto inadeguato dei componenti
- Ritattamento inadeguato
- Contatto indesiderato con materiale osseo o tessuto molle
- Risposta imprecisa
- Rimozione inadeguata di materiale osseo, tessuto molle o cemento osseo per una forma specifica o non specifica
- Applicazione/Rimozione inadeguata del cemento osseo





#### Descrizione

- Tubicino o cavo della luce piegato

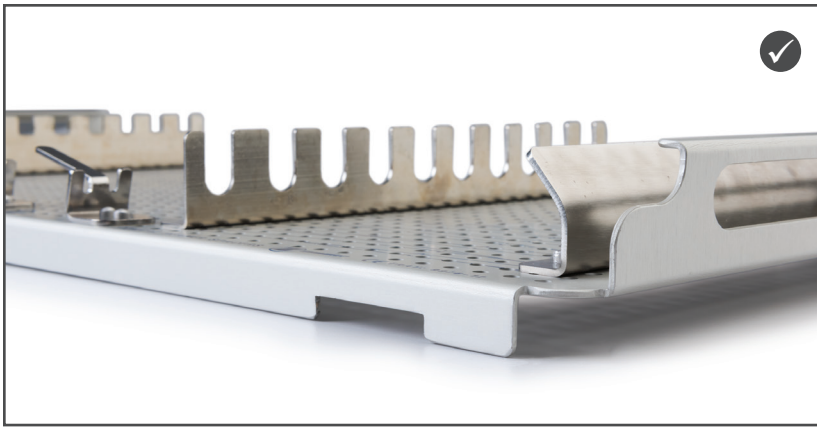
#### Verifica rapida della luce –

*Azione:* posizionare un'estremità del tubicino o del cavo della luce contro una sorgente di luce e guardare dentro dall'altra estremità.

*Risultato:* la luce che non percorre tutto il tubicino o il cavo indica la presenza di usura e lo strumento deve essere restituito al produttore.

#### Possibili effetti dell'usura

- Luce insufficiente per la guida
- Innesto inadeguato dei componenti
- Disinnesto inadeguato dei componenti



**Descrizione**

Elementi piegati, incurvati o distorti:

- Contenitori
- Basi
- Vassoi
- Coperchi
- Staffe e perni

**Possibili effetti dell'usura**

- Funzionamento insufficiente di impugnature, coperchi e componenti rotanti
- Possibile spostamento del contenuto
- Interferenza tra componenti e contenuto del contenitore
- Ritrattamento inadeguato
- Innesto inadeguato dei componenti
- Disinnesto inadeguato dei componenti

# SCOLORIMENTO



#### Descrizione

- Contrassegni sul prodotto scoloriti

#### Verifica rapida della leggibilità –

*Azione:* leggere i contrassegni degli strumenti.

*Risultato:* i contrassegni dello strumento illeggibili o difficili da leggere indicano usura e lo strumento deve essere restituito al produttore.

#### Possibili effetti dell'usura

- Contrassegni sul prodotto illeggibili
- Risposta imprecisa



#### Descrizione

- Contrassegni sul prodotto scoloriti a causa della corrosione

#### Verifica rapida con gomma per matita –

*Azione:* sfregare con una gomma per matita l'area interessata.

Se lo scolorimento scompare, si tratta di una macchia.

*Risultato:* lo scolorimento non rimosso dalla gomma o la superficie irregolare indicano la presenza di usura e lo strumento deve essere restituito al produttore.

#### Verifica rapida della leggibilità –

*Azione:* leggere i contrassegni degli strumenti.

*Risultato:* i contrassegni dello strumento illeggibili o difficili da leggere indicano usura e lo strumento deve essere restituito al produttore.

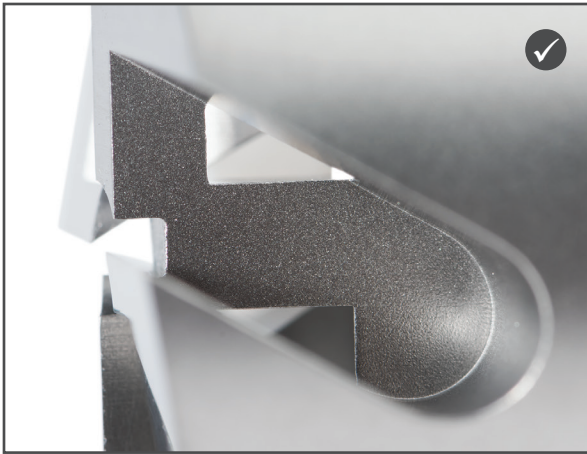
#### Possibili effetti dell'usura

- Contrassegni sul prodotto illeggibili
- Risposta imprecisa









#### Descrizione

- Corrosione della superficie
- Butterature

#### Verifica rapida con gomma per matita –

*Azione:* sfregare con una gomma per matita l'area interessata.

Se lo scolorimento scompare, si tratta di una macchia.

*Risultato:* lo scolorimento non rimosso dalla gomma o la superficie irregolare indicano la presenza di usura e lo strumento deve essere restituito al produttore.

#### Possibili effetti dell'usura

- Risposta imprecisa
- Ritattamento inadeguato
- Rimozione inadeguata di materiale osseo, tessuto molle o cemento osseo per una forma specifica o non specifica
- Innesto inadeguato dei componenti
- Disinnesto inadeguato dei componenti





#### Descrizione

- Corrosione interstiziale
- Corrosione della filettatura esterna/interna

#### Verifica rapida della filettatura –

*Azione:* avvitare i componenti.

*Risultato:* le difficoltà riscontrate nell'avvitare o svitare i componenti indicano la presenza di usura e lo strumento deve essere restituito al produttore.

#### Verifica rapida con gomma per matita –

*Azione:* sfregare con una gomma per matita l'area interessata.

Se lo scolorimento scompare, si tratta di una macchia.

*Risultato:* lo scolorimento non rimosso dalla gomma o la superficie irregolare indicano la presenza di usura e lo strumento deve essere restituito al produttore.

#### Possibili effetti dell'usura

- Risposta imprecisa
- Ritattamento inadeguato
- Innesto inadeguato dei componenti
- Disinnesto inadeguato dei componenti
- Rimozione inadeguata di materiale osseo, tessuto molle o cemento osseo per una forma specifica o non specifica
- Necessità di coppia eccessiva per agganciare il filetto
- Necessità di coppia eccessiva per sganciare il filetto



#### Descrizione

- Contrassegni sul prodotto scoloriti a causa della corrosione

#### Verifica rapida con gomma per matita –

*Azione:* sfregare con una gomma per matita l'area interessata.

*Risultato:* se lo scolorimento scompare, si tratta di una macchia.

Lo scolorimento non rimosso dalla gomma o la superficie irregolare indicano la presenza di usura e lo strumento deve essere restituito al produttore.

#### Verifica rapida della leggibilità –

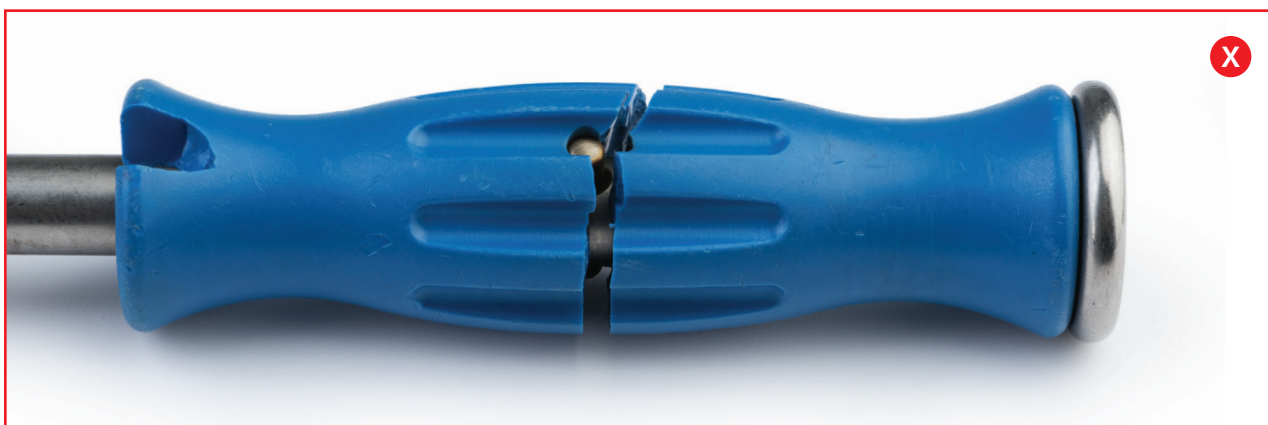
*Azione:* leggere i contrassegni degli strumenti.

*Risultato:* i contrassegni dello strumento illeggibili o difficili da leggere indicano usura e lo strumento deve essere restituito al produttore.

#### Possibili effetti dell'usura

- Contrassegni sul prodotto illeggibili
- Risposta imprecisa



**Descrizione**

- Fratture

**Possibili effetti dell'usura**

- Ritrattamento inadeguato
- Presa con le mani inadeguata
- Forza applicata inadeguata
- Risposta imprecisa
- Innesto inadeguato dei componenti
- Disinnesto inadeguato dei componenti



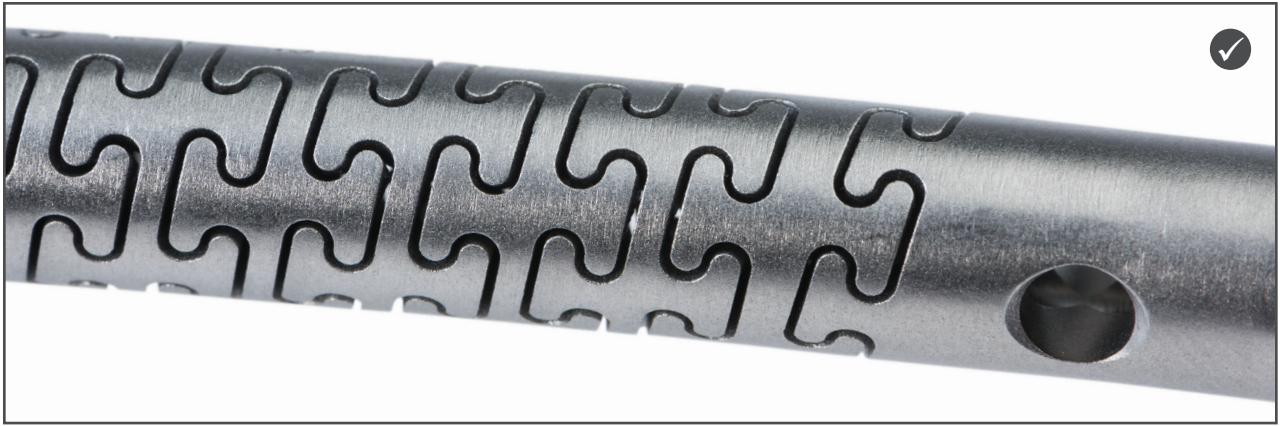
#### Descrizione

- Incrinature

#### Possibili effetti dell'usura

- Ritattamento inadeguato
- Presa con le mani inadeguata
- Forza applicata inadeguata
- Frattura
- Risposta imprecisa
- Innesto inadeguato dei componenti
- Disinnesto inadeguato dei componenti





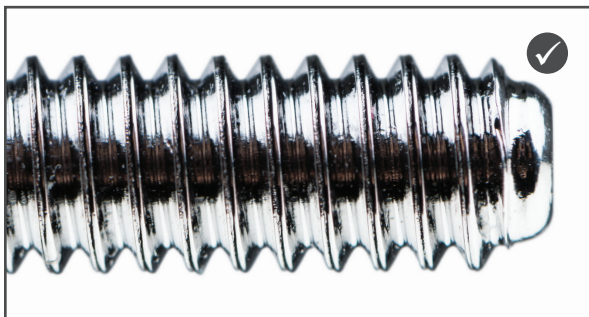
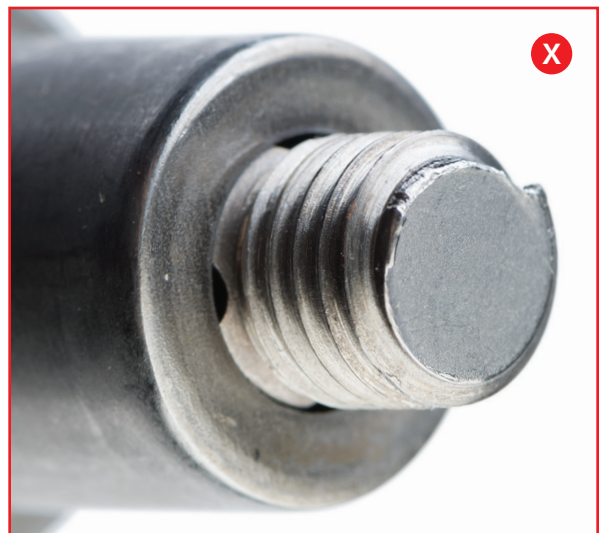
#### Descrizione

- Incrinature/Fratture nel corpo dello stelo flessibile

#### Possibili effetti dell'usura

- Ritrattamento inadeguato
- Presa con le mani inadeguata
- Forza applicata inadeguata
- Frattura
- Risposta imprecisa
- Innesto inadeguato dei componenti
- Disinnesto inadeguato dei componenti

# FILETTATURA DANNEGGIATA



#### Descrizione

- Filettature esterne/interne spanate
- Filettature esterne/interne danneggiate

#### Verifica rapida della filettatura –

*Azione:* avvitare i componenti.

*Risultato:* le difficoltà riscontrate nell'avvitare o svitare i componenti indicano la presenza di usura e lo strumento deve essere restituito al produttore.

#### Possibili effetti dell'usura

- Necessità di coppia eccessiva per agganciare il filetto
- Necessità di coppia eccessiva per sganciare il filetto
- Risposta imprecisa
- Innesto inadeguato dei componenti
- Disinnesto inadeguato dei componenti





#### Descrizione

- Corrosione interstiziale
- Corrosione della filettatura esterna/interna

#### Verifica rapida della filettatura –

*Azione:* avvitare i componenti.

*Risultato:* le difficoltà riscontrate nell'avvitare o svitare i componenti indicano la presenza di usura e lo strumento deve essere restituito al produttore.

#### Verifica rapida con gomma per matita –

*Azione:* sfregare con una gomma per matita l'area interessata.

Se lo scolorimento scompare, si tratta di una macchia.

*Risultato:* lo scolorimento non rimosso dalla gomma o la superficie irregolare indicano la presenza di usura e lo strumento deve essere restituito al produttore.

#### Possibili effetti dell'usura

- Risposta imprecisa
- Ritattamento inadeguato
- Innesto inadeguato dei componenti
- Disinnesto inadeguato dei componenti
- Rimozione inadeguata di materiale osseo, tessuto molle o cemento osseo per una forma specifica o non specifica
- Necessità di coppia eccessiva per agganciare il filetto
- Necessità di coppia eccessiva per sganciare il filetto



# SUPERFICIE DANNEGGIATA



#### Descrizione

- Graffi
- Superficie danneggiata

#### Verifica rapida con l'unghia –

*Azione:* passare l'unghia sulla superficie.

*Risultato:* ostacoli o resistenza indicano la presenza di usura e lo strumento deve essere restituito al produttore.

#### Possibili effetti dell'usura

- Risposta imprecisa
- Rimozione inadeguata di materiale osseo, tessuto molle o cemento osseo per una forma specifica o non specifica
- Contatto indesiderato con materiale osseo o tessuto molle
- Presa con le mani inadeguata
- Innesto inadeguato dei componenti
- Disinnesto inadeguato dei componenti
- Ritattamento inadeguato
- Forza applicata inadeguata



#### Descrizione

- Intaccature
- Indentature
- Scheggiature

#### Verifica rapida con l'unghia –

*Azione:* passare l'unghia sulla superficie.

*Risultato:* ostacoli o resistenza indicano la presenza di usura e lo strumento deve essere restituito al produttore.

#### Possibili effetti dell'usura

- Risposta imprecisa
- Rimozione inadeguata di materiale osseo, tessuto molle o cemento osseo per una forma specifica o non specifica
- Contatto indesiderato con materiale osseo o tessuto molle
- Presa con le mani inadeguata
- Innesto inadeguato dei componenti
- Disinnesto inadeguato dei componenti
- Ritattamento inadeguato
- Forza applicata inadeguata





#### Descrizione

- Sbavatura

#### Verifica rapida con l'unghia –

*Azione:* passare l'unghia sulla superficie.

*Risultato:* ostacoli o resistenza indicano la presenza di usura e lo strumento deve essere restituito al produttore.

#### Possibili effetti dell'usura

- Rimozione inadeguata di materiale osseo, tessuto molle o cemento osseo per una forma specifica o non specifica
- Contatto indesiderato con materiale osseo o tessuto molle
- Presa con le mani inadeguata
- Innesto inadeguato dei componenti
- Disinnesto inadeguato dei componenti
- Ritattamento inadeguato



#### Descrizione

- Scanalature
- Graffi
- Indentature

#### Verifica rapida con l'unghia –

*Azione:* passare l'unghia sulla superficie.

*Risultato:* ostacoli o resistenza indicano la presenza di usura e lo strumento deve essere restituito al produttore.

#### Possibili effetti dell'usura

- Risposta imprecisa
- Presa con le mani inadeguata
- Innesto inadeguato dei componenti
- Disinnesto inadeguato dei componenti
- Ritrattamento inadeguato

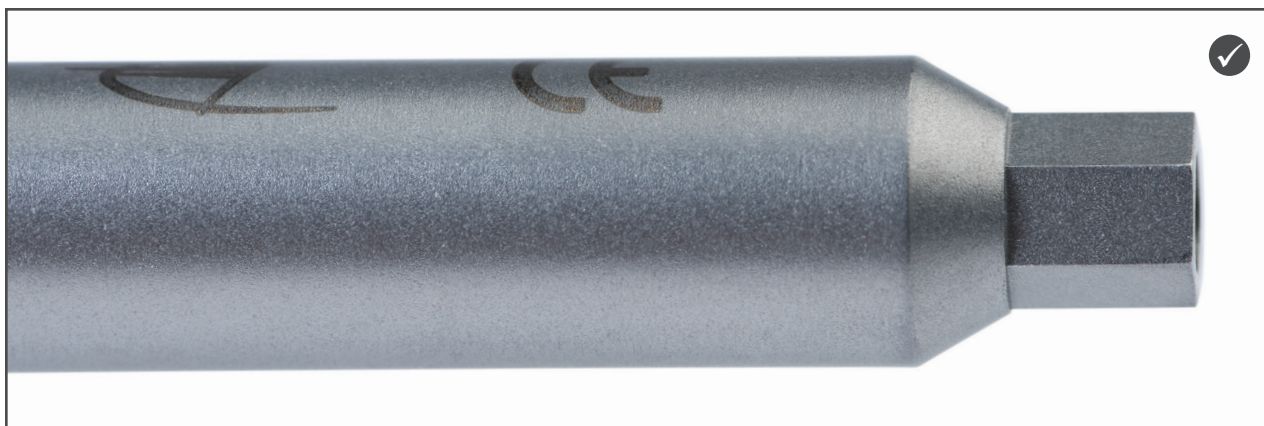
**Descrizione**

- Perdita di rivestimento

**Possibili effetti dell'usura**

- Risposta imprecisa
- Rimozione inadeguata di materiale osseo, tessuto molle o cemento osseo per una forma specifica o non specifica
- Ritattamento inadeguato
- Forza applicata inadeguata



**Descrizione**

- Chiavi spanate
- Bordi smussati

**Possibili effetti dell'usura**

- Risposta imprecisa
- Innesto inadeguato dei componenti
- Disinnesto inadeguato dei componenti
- Ritrattamento inadeguato
- Forza applicata inadeguata

**Descrizione**

- Bordi taglienti danneggiati

**Possibili effetti dell'usura**

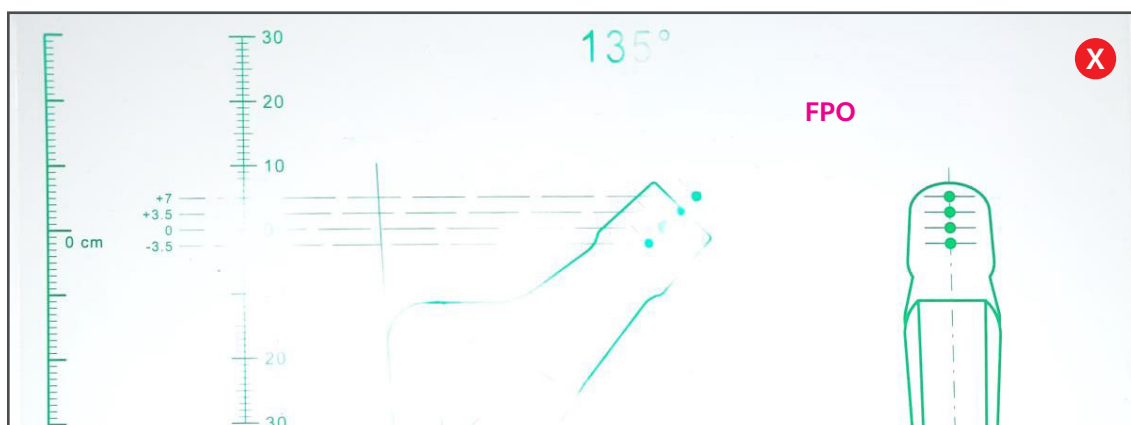
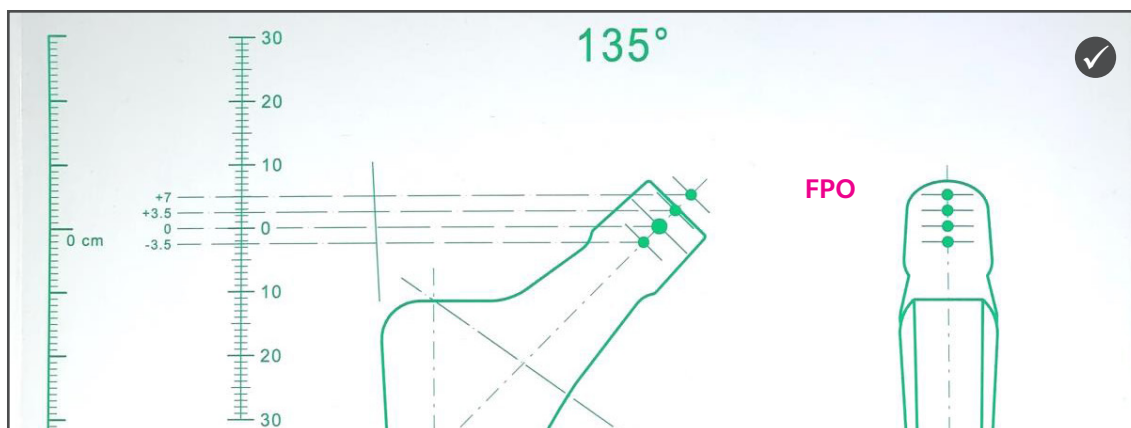
- Rimozione inadeguata di materiale osseo, tessuti molli o cemento osseo per una forma specifica o non specifica
- Necessità di forza eccessiva per rimuovere materiale osseo, tessuto molle o cemento osseo
- Predisposizione inadeguata di materiale osseo o tessuto molle

**Descrizione**

- Bordi taglienti danneggiati

**Possibili effetti dell'usura**

- Rimozione inadeguata di materiale osseo, tessuti molli o cemento osseo per una forma specifica o non specifica
- Necessità di forza eccessiva per rimuovere materiale osseo, tessuto molle o cemento osseo
- Predisposizione inadeguata di materiale osseo o tessuto molle



#### Descrizione

- Marchi, istruzioni o profilo dell'impianto usurati

#### Rapida verifica della leggibilità –

*Azione:* leggere i contrassegni e le istruzioni dello strumento ed esaminare il profilo dell'impianto.

*Risultato:* contrassegni e istruzioni dello strumento o profilo dell'impianto illeggibili o difficili da leggere indicano usura e lo strumento deve essere restituito al produttore.

#### Possibili effetti dell'usura

- Marchi, istruzioni o profilo dell'impianto illeggibili
- Feedback impreciso durante la pianificazione pre-operatoria









Tutto il contenuto del documento è protetto da copyright, marchi commerciali e altri diritti di proprietà intellettuale, se applicabili, detenuti da o concessi in licenza a Zimmer Biomet o a società affiliate, se non diversamente indicato, e non deve essere ridistribuito, copiato o divulgato, parzialmente o per intero, senza l'espreso consenso scritto di Zimmer Biomet.


Questo materiale è destinato esclusivamente a professionisti del settore sanitario, nonché al personale di vendita e ai dipendenti di Zimmer Biomet. Non è consentita la distribuzione a terzi.

Zimmer Biomet non pratica la medicina. Le informazioni offerte sono di natura generica. Pertanto, non rappresentano e non costituiscono un consulto o una raccomandazione medica, ma sono esclusivamente di natura educativa per il settore.


©2021 Zimmer Biomet


 **Legal Manufacturer**  
Biomet Sports Medicine  
56 East Bell Drive  
P.O. Box 587  
Warsaw, Indiana 46581  
USA


 **Legal Manufacturer**  
Biomet Orthopedics  
56 East Bell Drive  
P.O. Box 587  
Warsaw, Indiana 46581  
USA

 **Legal Manufacturer**  
Biomet Trauma  
56 East Bell Drive  
P.O. Box 587  
Warsaw, Indiana 46581  
USA


 **Legal Manufacturer**  
Biomet U.K. Ltd.  
Waterton Industrial Estate  
Bridgend, CF31 3XA  
United Kingdom

 **Legal Manufacturer**  
Zimmer Switzerland  
Manufacturing GmbH  
(ZSM GmbH)  
Sulzerallee 8  
8404 Winterthur


 **Legal Manufacturer**  
Biomet Biologics  
56 East Bell Drive  
P.O. Box 587  
Warsaw, Indiana 46581  
USA

 **Legal Manufacturer**  
Zimmer, Inc.  
1800 W. Center Street  
Warsaw, Indiana 46580  
United States

 **Legal Manufacturer**  
Zimmer GmbH  
Sulzerallee 8  
8404 Winterthur  
Switzerland

 **Legal Manufacturer**  
Cayenne Medical, Inc.  
16597 North 92nd Street  
Suite 101  
Scottsdale, AZ 85260  
USA


 2797

 **Legal Manufacturer**  
Zimmer Trabecular Metal  
Technology, Inc.  
10 Pomeroy Road  
Parsippany, NJ 07054  
USA

 1639

 **Legal Manufacturer**  
Biomet France  
Plateau de Lautagne  
26000 Valence  
France

 0123  0459

 **Legal Manufacturer**  
Zimmer CAS  
75 Queen Street Suite 3300  
Montreal Quebec H3C 2N6  
Canada

 0413

I marchi CE precedenti sono validi solo se il marchio CE è presente anche sull'etichetta del prodotto. Per i dispositivi UE di Classe I, il marchio CE sarà riportato senza il numero dell'organismo notificato di 4 cifre.

