

DESCRIZIONE:

I cacciaviti hanno il manico in alluminio anodizzato + delrin e la lama in acciaio inox che differisce per tipologia di viti.

I cacciaviti sono testati per assicurare un'adeguata tenuta della vite.

IL MATERIALE SOPRA DESCRITTO VIENE FORNITO DECONTAMINATO, NON STERILE,

IL MATERIALE E' RIUTILIZZABILE DOPO ADEGUATA MANUTENZIONE (vedasi capitolo apposito)

DESTINAZIONE D'USO:

I cacciaviti sono costituiti da un'asta in acciaio inox diversa per serie di viti e di chiodi, e da un manico in alluminio anodizzato + delrin. Questa strumentazione è compatta e facile da usare; può essere facilmente conservata, a cura del personale ospedaliero e dello staff chirurgico e, dopo adeguato lavaggio e relativa sterilizzazione, può essere impiegata per usi successivi.

CONTROINDICAZIONI:

Allergie accertate nei confronti dell'acciaio inox.

Particolari condizioni del paziente quali senilità, alcolismo e infezioni

PRECAUZIONI:

Il chirurgo non deve iniziare un uso clinico di questi strumenti senza aver preventivamente letto le istruzioni per l'uso.

MANUTENZIONE:

Prima di essere utilizzati sul paziente, i dispositivi devono essere sempre disinfettati, puliti e sterilizzati.

Collocare gli strumenti in una speciale soluzione disinfettante contenente additivi anticorrosivi. Non utilizzare prodotti chimici troppo aggressivi (ad es.: acido cloridrico, acqua ossigenata) in quanto potrebbero intaccare gli strumenti.

Pulire gli strumenti in un bagno ad ultrasuoni o con acqua distillata.

Prima della sterilizzazione, collocare gli strumenti su dei supporti adatti a tale scopo.

Dopo la sterilizzazione, conservare gli strumenti in recipienti chiusi.

STERILIZZAZIONE:

La Cizeta consiglia la sterilizzazione in autoclave, sottovuoto, alla temperatura di 134°C per 10 minuti.

Si ricorda che il processo di sterilizzazione scelto deve essere comunque in grado di garantire il rispetto della norma EN556, la quale stabilisce che la probabilità teorica che sul dispositivo siano presenti microrganismi vitali deve essere inferiore o uguale a 1 su 10⁶ (S.A.L. = 10⁻⁶, dove per S.A.L. si intende Sterility Assurance Level). E' responsabilità dell'utilizzatore validare tutte le fasi di sterilizzazione e verificare la sterilità per tutti i prodotti e in tutte le fasi impiegate.

I dispositivi presenti, forniti **non sterili**, vengono confezionati in camera bianca, in sacchetti aventi un lato in carta medical grade e uno in plastica trasparente di polipropilene/poliestere. Sulla confezione sono presenti due indicatori chimici di cui uno per uno per vapore ⇒ viraggio di colore marrone.

ISTRUZIONI PER L'USO:

Effettuare la sterilizzazione degli strumenti secondo le istruzioni di cui sopra.

Maneggiare esclusivamente in ambiente idoneo (ambulatorio specializzato o sala operatoria) con i dovuti accorgimenti (non toccare senza guanti sterili).

Inserire l'asta del cacciavite nel manico avendo cura di verificare che l'asta sia ben trattenuta.

Utilizzare la pinza per l'asta cacciavite (opzionale) per centrare la testa della vite stessa e del chiodo: posizionare la pinza sulla testa quando questa è ancora situata nel contenitore; inserire l'asta del cacciavite nella pinza sino ad udire l'ingaggio dell'asta sulla vite e/o sul chiodo. Estrarre il tutto ed iniziare l'applicazione. A conclusione dell'applicazione, la pinza si sgancerà automaticamente.

DESCRIPTION:

Screwdrivers have a Teflon handle and a stainless steel blade and, as an optional, a centring device, which differs in relation to screw head type. Screwdrivers blades are carefully checked in order to ensure adequate screw retaining.

THE MENTIONED MATERIALS IS PROVIDED DECONTAMINATED, UNSTERILIZED.
THE MENTIONED MATERIAL CAN BE RE-USED AFTER PROPER MAINTENANCE (see specific chapter).

INDICATION:

Screwdrivers are constituted by a stainless steel rod for different series of screws and pins, and by a Teflon handle. This set of instruments is compact and easy to use; it can be easily stored, at hospital personnel or surgery staff care; this set of instruments can be reused after an adequate washing and relative sterilization.

CONTRAINDICATIONS:

1. Ascertained allergies to stainless steel
2. Patient's special conditions: senility, alcoholism and infections

PRECAUTIONS:

Surgeon must not start clinical use of screwdrivers without having previously read the instructions manual.

MAINTENANCE:

Devices have to be properly disinfected, cleaned and sterilized prior to be used on the patient. Place instruments in a disinfectant solution containing special additives to prevent corrosion. Do not use harsh chemicals (eg. Hydrochloric acid, hydrogen peroxide), they may corrode instruments. Clean the instruments in an ultrasonic cleaner or distilled water. Before sterilization, instruments have to be stored in an adequate container. After sterilization, instruments have to be kept in close recipients.

STERILIZATION:

Cizeta Surgical recommends autoclave sterilization, in a vacuum, at 134°C (273° F) temperature for a period of 10 minutes.

The chosen sterilization process, in any case, must comply with the EN556 norm which states that the theoretical probability of vital micro-organism presence on the device must be less or equal to 1 over 10^6 (S.A.L. = 10^{-6} , where S.A.L. stands for "Sterility Assurance Level"). It is the user's responsibility to ensure the proper sterilization process and to verify the barrenness of all devices and during the entire phases.

These device are assembled in clean room and supplied, **unsterilized**, in medical packs, one side made in medical grade paper and the other side in polypropylene/polyester transparent plastic. The packing bears two chemical indicators:

- for steam \Rightarrow dye toning to brown color change
- for ethylene oxide \Rightarrow dye toning to yellow color change

USAGE INSTRUCTION:

Sterilization is to be done following above instructions. These instruments are to be utilized exclusively in specialized environment (ambulatory or operating room).

Insert the screwdriver blade into the handle, by verifying that blade is very well secured.

Use the centring device (optional) to centre the head screw: place the centring device on screw head while is in the Teflon container; push the screwdriver blade up to hear the retaining click. Start then to use the device; at the end, the centring device will automatically disengage.