



I.T.S. GmbH

Autal 28, 8301 Lassnitzhöhe, Austria

Tel.: +43 (0) 316 / 211 21 0

Fax: +43 (0) 316 / 211 21 20

office@its-implant.com

www.its-implant.com



DEUTSCH

DIE NACHSTEHENDEN AUSFÜHRUNGEN SOLLEN ALS HILFESTELLUNG BEI DER ANWENDUNG, REINIGUNG, DESINFektION UND STERILISATION SOWIE BEI DER INSPEKTION VON ABNUTZUNGEN UND VERSCHLEISSERSCHEINUNGEN VON I.T.S. GMBH MEDIZINPRODUKTEN DIENEN.

Geltungsbereich

Diese Anleitung bezieht sich auf alle nicht steril gelieferten Implantate, alle wiederverwendbaren Instrumente und Siebkörper von I.T.S. GmbH. Alle Produkte, auch jene nach direkter Auslieferung müssen vor der Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Nachfolgend wird der Begriff Medizinprodukt für folgende Produkte zusammengefasst:

- Implantat
- Instrument

Lediglich bei verschiedenartiger Vorgehensweise werden die Produkte namentlich erwähnt.

WICHTIGE HINWEISE FÜR ÄRZTE UND OP-PERSONAL

Detaillierte Angaben zur Identifizierung des Medizinproduktes (wie System-Zugehörigkeit, Art.-Nr., Material) können der Kennzeichnung des Produktes und/oder der Beschriftung der Verpackung entnommen werden. Grundsätzlich gilt, dass der Anwender über die vorgesehenen Einsatzmöglichkeiten, Kombinierbarkeiten sowie die richtige Handhabung vor der Anwendung der Medizinprodukte ausführlich informiert und durch entsprechende Schulungen qualifiziert sein muss. Änderungen an Produktsystemen können sich zudem auf die Kombinierbarkeit bestimmter Medizinprodukte untereinander auswirken. Bevor der Anwender das I.T.S. GmbH Medizinprodukt anwendet, müssen alle zur Verfügung stehenden Unterlagen sorgfältig gelesen werden. Detaillierte Anwenderinformationen sind der zugehörigen OP-Anleitung zu entnehmen.

Zweckbestimmung

Das Implantat und das dafür benötigte Instrumentarium dienen der vorübergehenden Stabilisierung von Knochensegmenten bis zum Erreichen der knöchernen Konsolidierung. Danach hat das Implantat keine Funktion mehr und kann entfernt werden.

Der behandelnde Arzt entscheidet über den Zeitpunkt der Entnahme des Implantates. I.T.S. GmbH empfiehlt das Entfernen des Implantates nach vollständiger Wiederherstellung der Knochenstruktur – sofern für den einzelnen Patienten möglich und anwendbar. Detaillierte Informationen können der jeweiligen OP-Anleitung entnommen werden.

Indikationen und Kontraindikationen

Indikation und Kontraindikation sind bestimmt durch die aktuelle medizinische Praxis. Die Indikationen und Kontraindikationen der einzelnen Medizinprodukte können der jeweiligen OP-Anleitung entnommen werden.

Patientenzielgruppe

Die Zielgruppe umfasst Personen, deren Zustand sich mit den Indikationen eines der von I.T.S. vertriebenen Systeme deckt – unter Berücksichtigung der Kontraindikationen.

Vorgesetzter Anwender

Die vorgesehenen Anwender sind auf medizinisches Fachpersonal mit entsprechender Produktschulung der Medizinprodukteberater bzw. Wissen über das anzuwendende Operationsverfahren beschränkt.

Das medizinische Fachpersonal hat sicherzustellen, dass die Anwendung von I.T.S. GmbH Medizinprodukten unter Rücksichtnahme des medizinischen Zustands und Krankengeschichte des Patienten geeignet ist.

Verwendete Materialien

Die Platten und Schrauben bestehen aus handelsüblichem Reintitan (CP) oder Ti6Al4V-Legierung (gemäß ASTM F67/DIN ISO 5832-2, ASTM F136/DIN ISO 5832-3) – die Nägel aus Ti6Al4V-Legierung oder Implantatstahl (gemäß ASTM F136/DIN ISO 5832-3, DIN ISO 5832-1). Sie sind darüber hinaus korrosionsbeständig, biokompatibel, im biologischen Milieu nicht toxisch und ermöglichen eine weitestgehend artefaktfreie Röntgen- und CT-Bildgebung.

Instrumente bestehen aus rostfreiem Stahl, Kunststoff und Aluminium.

Nebenwirkungen des Implantates

- Versagen des Implantates infolge falscher Wahl des Implantates und/oder Überbelastung des Implantates
 - Allergische Reaktionen infolge von Materialunverträglichkeit
 - Verzögerte Heilung wegen vaskulären Störungen
 - Schmerzen aufgrund des Implantates
- Bei der Verwendung von Stahlimplantaten können allergische Reaktionen nicht ausgeschlossen werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Hinweise auf der Verpackung sind zu beachten.
- Implantate sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt!
- Die Medizinprodukte sind immer sorgfältig zu behandeln, um Oberflächenschäden oder Geometrieveränderungen zu vermeiden!
- Jegliche Designveränderung von Medizinprodukten der I.T.S. GmbH ist zu unterlassen!
- Es sind regelmäßige postoperative Nachuntersuchungen (z.B. Röntgenkontrollen) durchzuführen!
- Aus metallurgischen, mechanischen und konstruktiven Gründen dürfen Medizinprodukte verschiedener Hersteller, sowie aus verschiedenen Materialien nie kombiniert werden. Materialangaben werden im Produktkatalog oder auf den Produktketten gemacht. Es wird keine Haftung für eventuelle Komplikationen durch Kombination von I.T.S. GmbH Medizinprodukten mit Implantaten/Instrumenten anderer Hersteller übernommen.
- Implantate eines Typs können sich z.B. in Länge, Durchmesser, Winkel oder der Rechts-/Links-Ausführung unterscheiden!
- Es ist im Laufe der Operation immer wieder zu kontrollieren, ob die für ein präzises Positionieren und Fixieren ordnungsgemäße Verbindung zwischen Implantat und Instrument oder zwischen den Instrumenten auch tatsächlich vorliegt!
- Medizinprodukte, die mit folgendem Kennzeichen am Label markiert sind sind Einmalprodukte und dürfen nicht wieder verwendet werden.
- Implantate, die einmal bei einem Patienten eingesetzt und wieder entfernt wurden, müssen entsprechend den lokalen Anforderungen entsorgt werden. Sie dürfen nicht wieder aufbereitet werden, da die Wiederverwendung von Einmalprodukten ein Kontaminationsrisiko erzeugt, z.B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann eine Verletzung und/oder Erkrankung des Patienten und/oder Anwenders zur Folge haben.
- Medizinprodukte, die mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten eines Patienten direkt in Kontakt gekommen sind oder visuelle Kontaminationen aufweisen, müssen getrennt gereinigt und desinfiziert werden, bevor sie in den entsprechenden Behälter zurückgelegt werden können.
- Medizinprodukte, die nicht in direkten Kontakt mit einem Patienten gekommen sind, können wieder aufbereitet werden.
- Personal, das mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten medizinischen Produkten in Kontakt kommt, sollte allgemein anerkannte Vorsichtsmaßnahmen ergreifen. Bei der Handhabung von Medizinprodukten mit spitzen Stellen oder Kanten ist Vorsicht geboten.
- Beim Umgang mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Medizinprodukten sind entsprechende Schutzmaßnahmen für eine gefahrlose Handhabung zu wählen (z.B. Handschuhe...).
- In Ländern mit strengeren Sicherheitsanforderungen für die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten sind diese gültig und damit einzuhalten.
- Bei manuellen Reinigungsverfahren sind keine Metallbürsten oder Scheuerlappen zulässig. Diese Materialien können zu einer Beschädigung von Oberflächen und von Beschichtungen führen. Es wird zu Verwendung von Nylonbürsten mit weichen Borsten geraten.
- Dampf (feuchte Hitze) ist die empfohlene Sterilisationsmethode für die Medizinprodukte von I.T.S. GmbH.
- Alle nachfolgend beschriebenen Schritte zur Reinigung und Sterilisation werden erleichtert, wenn man Verunreinigungen (z.B. Blut) vor der Wiederaufbereitung nicht an trocken lässt.
- Unsteril gelieferte Medizinprodukte müssen vor ihrer Verwendung in Übereinstimmung mit diesen Anweisungen gründlich aufbereitet werden. Bei Missachtung schließt der Hersteller jede Haftung aus.

- Es muss sichergestellt sein, dass der gewählte Bohrwinkel während des Bohrvorgangs konstant bleibt und für hinreichende Möglichkeit des Materialabtransports gesorgt wird. Andernfalls ist mit einem erhöhten Beschädigungs- bzw. Gesundheitsrisiko zu rechnen.
- Zu starkes Anformen/Deformieren, Einkerbhen oder Zerkratzen des Implantates sollte vermieden werden, da dies zu Beschädigungen der Oberfläche bis hin zum Versagen des Medizinproduktes führen kann.
- Um eine Beschädigung des Antriebsprofils des Schraubendrehers zu vermeiden, muss eine Kompatibilität und eine formschlüssige Verbindung zwischen Schraubendreher und Schraubenkopf gewährleistet sein.
- Durch zu frühe übermäßige Belastung auf die mit dem Produkt implantierte Körperstelle des Patienten kann es zu Ermüdungserscheinungen bis hin zum Versagen des Medizinproduktes führen. Daher muss das medizinische Fachpersonal den Patienten über die postoperative Lebensweise informieren.

Magnetresonanztomographie Information

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass I.T.S. GmbH implantierbare Medizinprodukte bedingt MR-sicher sind.
Hinweis: Es gelten wesentliche SAR Beschränkungen.

Parameter	Nutzungsbedingungen / Informationen
Statische Magnetfeldstärke (B_0)	1.5 T, 3 T
Ausrichtung der statischen Magnetfeldstärke (B_0)	Horizontal, zylindrische Bohrung
Maximaler räumlicher Feldgradient (SG)	30 T/m (3000 G/cm)
HF Polarisation (Hinweis: früher HF-Anregung)	1.5 T: Zirkular polarisiert (CP) 3 T: Zirkular polarisiert (CP)
HF Sendespule	Integrierte Ganzkörper-RF-Sendespule
HF Empfangsspule	Es kann jede RF-Empfangsspule verwendet werden
MR System (HF) Betriebsmodus oder Einschränkungen	"Normaler Betriebsmodus"
Durchschnittlicher Ganzkörper SAR	$\leq 2 \text{ W/kg}$
Kopf SAR	$\leq 3.2 \text{ W/kg}$
Patientenposition im Scanner	Rückenlage
Scan-Dauer / Wartezeit, sowie Anatomie am Isozentrum	Scan für 15 Minuten kontinuierliche HF Exposition mit einer oder mehreren MR-Bildgebungs-Impulssequenzen (Scans oder Serien) Scanbereiche: 1.5 T: Isocenter mindestens 30cm vom Implantat entfernt platzieren 3 T: Isocenter mindestens 22,5cm vom Implantat entfernt platzieren Oder Scan für 1 Stunde kontinuierliche HF Exposition mit einer oder mehreren MR-Bildgebungs-Impulssequenzen (Scans oder Serien) Scanbereiche: 1.5 T: Isocenter mindestens 35cm vom Implantat entfernt platzieren 3 T: Isocenter mindestens 30cm vom Implantat entfernt platzieren
MR Bildartefakt	Das Vorhandensein des Produkts kann zu einem MR-Bildartefakt führen. Um den MR-Bildartefakt zu kompensieren, sind möglicherweise Änderungen am Bildungsprotokoll erforderlich.

Patienteninformation

Dem Patienten muss die Notwendigkeit erläutert werden, sowohl negative Veränderungen im Implantationsbereich als auch Stürze und Unfälle, die weder das Implantat noch den Operationsbereich geschädigt zu haben scheinen, zu melden. Patienten, welche aufgrund einer psychischen oder neuromuskulären Störung nicht in der Lage sind, den Anweisungen des Arztes zu folgen, gilt es zu beachten, dass das Risiko postoperativer Komplikationen (z.B. Implantatversagen) höher ist.

Einschränkungen

Die wiederholte Aufbereitung hat minimale Auswirkungen auf Medizinprodukte der I.T.S. GmbH, wenn nach untenstehenden Anweisungen vorgegangen wird, sofern nicht anderweitig angegeben. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt, weshalb Funktions- und sorgfältige Inspektionen sowohl vor der Reinigung als auch vor Gebrauch wesentlich für die Bestimmung der Produktlebensdauer sind. Aluminiumhaltige Instrumente bzw. eloxiertes Aluminium können von alkalischen (pH-Wert > 7) Reinigungsmitteln und Lösungen beschädigt werden.

Verpackung

Die Lieferverpackung (Kunststoffbeutel/Kartonagen) nicht steriler Medizinprodukte ist eine reine Transportverpackung und nicht für die Sterilisation geeignet. Die medizinische Einrichtung ist für die hausinternen Verfahren hinsichtlich Zusammenbau, Inspektion und Verpackung der Medizinprodukte verantwortlich. Die Verpackung erfolgt gemäß den allgemein üblichen Verpackungsrichtlinien entsprechender Normen und Richtlinien von Fachgesellschaften unter Verwendung normkonformer Sterilbarrieresysteme.

ANWEISUNGEN ZUR AUFBEREITUNG UNSTERILER MEDIZINPRODUKTE**Vorbereitung am Gebrauchsorth**

Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen. Hohlkörper mit Aqua destillata (destilliertem Wasser) durchspülen. Physiologische Kochsalzlösung (NaCl) darf nur bei unmittelbar darauffolgender Aufbereitung verwendet werden - Korrosionsgefahr!

Transport

- Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Medizinprodukte nicht dauerhaft möglich nach deren Verwendung vorzunehmen, da angetrocknete Schmutzanhäufungen die Reinigung erschweren.
- Die von I.T.S. GmbH verwendeten Siebkörper sind nicht dafür vorgesehen, im bestückten Zustand dem nachfolgend definierten Reinigungs- und Desinfektionsprozess unterzogen zu werden. Die I.T.S. GmbH Siebkörper sind für Sterilisation, Transport und Lagerung geeignet und empfohlen.
- Um Risiken der Kontamination zu vermeiden, müssen verwendete Medizinprodukte in einem geschlossenen oder abgedeckten Behältnis zum Aufbereitungsort transportiert werden.
- Beschädigungen der Medizinprodukte vermeiden, indem keine schweren Produkte auf filigrane Produkte gelegt werden, keine scharfen Schneidekanten andere Produkte lädiert oder das Transportbehältnis überfüllt ist.

Reinigung und Desinfektion

Erst eine effektive Reinigung der Medizinprodukte gewährleistet eine wirkungsvolle Desinfektion/Sterilisation. Nachfolgend wird zusätzlich zur automatisierten maschinellen Reinigung/Desinfektion auch die universelle manuelle Reinigung/Desinfektion beschrieben. Aufgrund der geringeren Wirksamkeit der manuellen Reinigung/Desinfektion soll die maschinelle Reinigung/Desinfektion das Verfahren der Wahl sein.

Es ist darauf zu achten, dass immer frische Lösungen verwendet werden.

Die nachfolgenden dokumentierten Vorgehensweisen sind validierte Verfahren von I.T.S. GmbH.

Reinigungsvorbereitung

Jedes zerlegbare Instrument muss nach Entnahme aus dem Operationssieb für die Reinigung zuerst zerlegt werden.

Vorreinigung

I.T.S. GmbH empfiehlt eine Vorreinigung bei stark verschmutzten Medizinprodukten.

Folgende Punkte sind dabei zu beachten:

- Die zerlegten Instrumente werden unter fließendem Wasser gereinigt.
- Sichtbare Verschmutzungen der Oberfläche, Lumen und Kanülierungen können mit weichen Bürsten entfernt werden.
- Bewegbare Teile können durch hin und her Bewegungen unter fließendem Wasser vorgespült werden.
- Kanülierungen können mit Reinigungsdrähten, Spritzen und Kanülen gereinigt werden.

Alternativ kann die Vorreinigung von Medizinprodukten in einem Ultraschallbad durchgeführt werden.

Nach der Reinigung müssen die Medizinprodukte visuell auf Kontamination kontrolliert werden und gegebenenfalls die Schritte wiederholt werden.

Wird nicht sofort mit der Reinigung fortgefahren, die Produkte mit einem fusselfreien weichen Textiltuch abtrocknen, um Oxidationen zu vermeiden.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion (empfohlen)

Für die maschinelle Reinigung und Desinfektion ist ausschließlich ein normenkonformes Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG) (gemäß EN ISO 15883), das regelmäßig gewartet und überprüft wird, entsprechend der Herstellerangaben zu verwenden. Empfohlene Ausstattung: Entsprechende Beladewägen zur Aufnahme aller Medizinprodukte (z.B. Instrumentenwagen mit MIC-Leiste, MIC Wagen); Handelsübliche für Medizinprodukte zugelassene alkalische Reinigungsmittel (pH-Wert 9-II) z.B. Neodisher® Mediclean forte der Firma Dr. Weigert. I.T.S. GmbH empfiehlt für die maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion die folgenden validierten Schritte. Bei dem zugrundeliegenden Gerät handelt es sich um den Maschinentyp Miele PG 8536. Die Validierung erfolgte gemäß EN ISO 15883 und der Leitlinie Nr. 3 der österreichischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (ÖGSV).

Hilfsmittel	Schonende mechanische Behandlung der Medizinprodukte mit fusselfreien weichen Textiltüchern, Papiertüchern oder weichen Kunststoffbüsten.
Einweichen der Medizinprodukte	Medizinprodukte vollständig und durchgängig benetzt in einer Lösung eines geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsmittels einweichen. Beim Einsatz aller Mittel sind die Herstellerangaben, z.B. zur Konzentration, Temperatur & Einwirkzeit, zu beachten.
Reinigungs- / Desinfektionsmittel	Einsatz eines VAH-gelisteten Reinigungs- / Desinfektionsmittels. I.T.S. GmbH empfiehlt Sekusept® Aktiv 2% der Firma ECOLAB. Bei Verwendung von pulverförmigen Produkten muss unbedingt zuerst das Pulver vollständig im Wasser aufgelöst sein, bevor die Medizinprodukte eingeleget werden. Des Weiteren sind die Herstellerhinweise zur Materialverträglichkeit zu beachten. Falls anwendbar: das Reinigungsmittel muss für die Ultraschallreinigung geeignet sein, (keine Schaumentwicklung). Keine stark alkalischen oder sauren Zusätze verwenden. Empfohlener pH-Bereich 4,5 - 10,5. Täglich frisch ansetzen!
Ultraschallbehandlung	Die Behandlung im Ultraschallbad erfolgt für 5 Minuten in dem o.g. Reinigungs- / Desinfektionsmittel. Anschließend wird das Medizinprodukt für 15 Min. in der Lösung belassen.
Spülen / Trocknen der Medizinprodukte	Medizinprodukte aus der Lösung nehmen und gründlich mit fließendem Reinigungswasser nachspülen bis im Spülwasser keinerlei Anzeichen von Blut oder Verschmutzungen mehr erkennbar sind. Besondere Beachtung gelten Lumen, Öffnungen und andere schwer zugängliche Bereiche. Gummi und elastische Kunststoffe erfordern längere Spülzeiten, wobei eventuell noch anhaftende Schmutzreste manuell (keine Metallbürsten, keine Scheuermittel!) entfernt werden. Intensive Schlussspülung mit VE (vollentsalztem)-Wasser. Anschließend Medizinprodukte sofort trocken (z.B. mit fusselfreie Einmaltücher bzw. Druckluftpistole).

Nach der manuellen Reinigung müssen die Medizinprodukte visuell auf Kontamination kontrolliert werden und gegebenenfalls die Schritte wiederholt werden. Sollte nur ein Reinigungsmittel für die Medizinprodukte verwendet werden sein, muss anschließend sofort mit der manuellen Desinfektion fortgefahren werden.

Manuelle Desinfektion

Sofern Reinigungsmittel ohne Desinfektionswirkung eingesetzt werden, ist eine getrennte Desinfektion nach der manuellen Reinigung erforderlich. (Reihenfolge: Dekontamination zum Personalschutz, Reinigung, Desinfektion).

Ausstattung: Handelsübliche für Medizinprodukte zugelassenes VAH gelistetes Desinfektionsmittel, gereinigtes/hochreines Wasser zur Spülung. Die Herstellerangaben, z.B. zur Konzentration, Temperatur & Einwirkzeit, sind zu beachten. Die in obenstehender Tabelle beschriebenen Schritte gelten sinngemäß.

Trocknung

I.T.S. GmbH empfiehlt zur Trocknung der Medizinprodukte fusselfreie weiche Textiltücher bzw. eine Druckluftpistole zu verwenden. Nicht getrocknete Stellen können zu Oxidation und somit zu Funktions einschränkungen führen.

Kontrolle, Wartung und Prüfung

- Jedes Medizinprodukt ist sorgfältig zu inspizieren, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden, speziell auf Gelenken, Vertiefungen, Schneidspitzen ist zu achten. Wenn Schmutzanhäufungen entdeckt werden, so ist der Reinigungs-/Desinfektionsvorgang zu wiederholen.
- Mit einem beweglichen Mechanismus versehene Instrumente sollten mit einem handelsüblichen, für zu sterilisierende chirurgische Instrumente zugelassenen Gleitmittel, behandelt werden.
- Zusätzlich zur Inspektion der Verschmutzungen muss eine Funktionsprüfung der Medizinprodukte auf Schäden und / oder Abnützungen durchgeführt werden. Sollten derartige Beschädigungen detektiert werden, müssen sie ausgeschlossen bzw. ausgetauscht werden.
- Generell ist auf den allgemeinen Zustand des Medizinproduktes zu achten. Korrosion, beschädigte Oberflächen, Abspaltungen, Kratzer, Risse usw.
- Es ist die Gängigkeit beweglicher Teile zu überprüfen, um zu gewährleisten, dass der vorgesehene Bewegungsbaulauf vollständig durchgeführt werden kann.
- Rotierende Instrumente (z.B. Bohrer) müssen zusätzlich auf Verbiegungen und Beschädigungen kontrolliert werden.
- Bei Instrumenten, die zu größeren Einheiten zusammengesetzt werden, ist zu prüfen, ob sich die Einzelkomponenten leicht zusammensetzen lassen.

Verpackung für die Sterilisation

Medizinprodukte müssen an die entsprechenden Plätze im I.T.S. GmbH Siebkörper eingelegt und vor jeder Operation sterilisiert werden. Die I.T.S. GmbH Siebkörper müssen für die Sterilisation in einem Sterilbarrieresystem gemäß ISO 11607 eingepackt werden. Es sind die entsprechenden Vorgaben der medizinischen Einrichtung einzuhalten. Unsterile Medizinprodukte müssen von der Originalverpackung entnommen, gereinigt und desinfiziert werden. Anschließend müssen sie in den entsprechenden I.T.S. GmbH Siebkörper in einem Sterilbarrieresystem sterilisiert werden. Es sind die entsprechenden Vorgaben der medizinischen Einrichtung einzuhalten.

• Beim Einlegen der Produkte in die I.T.S. GmbH Siebkörper muss darauf geachtet werden, dass Medizinprodukte, vor allem spitze und scharfe Medizinprodukte, vor Kontakt mit anderen Medizinprodukten geschützt werden.

- Alle Medizinprodukte müssen so angeordnet werden, dass der Dampf alle Oberflächen erreichen kann.
- Jedes zerlegbare Instrument muss für die Sterilisation zuerst zerlegt werden.

Sterilisation

Durchführen der Sterilisation der Produkte mit dem fraktionierten Vakuum-Verfahren gemäß EN 285 (bzw. EN 13060), EN ISO 17665 bzw. ANSI/AAMI ST79. I.T.S. GmbH empfiehlt für die Sterilisation der Medizinprodukte die folgende validierte Methode:

Zyklus	Vorvakuum Dampfsterilisation - Mind. 3 Phasen
Temperatur	134°C (273°F)
Haltezeit	≥ 3 min (18 min*)
Mindesttrocknungszeit	20-30 min
Abkühlzeit	60 min

* Von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfohlene Dampfsterilisationsparameter für die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten, wenn Verdacht auf eine Kontamination mit Erregern der Creutzfeld-Jakob-Krankheit (CJK) besteht.

Lagerung

Die sterilen Medizinprodukte müssen nach der Sterilisation in einer trockenen und staubfreien Umgebung gelagert werden. Weiters sollen die Medizinprodukte vor Ungeziefer geschützt werden. Die maximale Lagerzeit für sterile Produkte obliegt der medizinischen Einrichtung.

Entsorgung

Für die Entsorgung gelten die jeweils gültigen Richtlinien der medizinischen Einrichtung.

Verantwortlichkeit des Krankenhauses für Medizinprodukte von I.T.S. GmbH

- Chirurgische Instrumente zeichnen sich im Allgemeinen durch eine lange Gebrauchsfähigkeitsdauer aus. Ihre Lebenserwartung kann sich bei Missbrauch oder unzureichendem Schutz jedoch schnell verringern. Instrumente, die aufgrund von Abnutzung, Missbrauch oder unsachgemäßer Pflege nicht mehr richtig funktionieren, müssen an die I.T.S. GmbH retourniert werden. Probleme/Beschädigungen mit Leihinstrumenten müssen mit der I.T.S. GmbH abgeklärt werden.
- Medizinprodukte, welche an I.T.S. GmbH retourniert werden, müssen einer Reinigung, Desinfektion, Inspektion und anschließender Sterilisation unterzogen werden. Den an I.T.S. GmbH zurückgegebenen Produkten muss eine Bestätigung über die erfolgte Dekontaminierung beiliegen.

Wichtige Hinweise

- Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Aufbereitung eines Medizinproduktes vor dessen Wiederverwendung als geeignet validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit der/den/dem zur Verfügung stehenden Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind Validierung & Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.
- Bei Nichteinhaltung der von I.T.S. GmbH definierten Vorgaben zur Aufbereitung übernimmt die I.T.S. GmbH keinerlei Verantwortung!
- Bei Fragen oder Problemen wird gebeten Kontakt mit der in dieser Gebrauchsanweisung genannten Adresse aufzunehmen!
- Alle aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde des Staates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.
- SSCP - Bericht (Kurzbericht über Sicherheit und Klinische Leistung) ist abrufbar unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Symbole

	Verschreibungspflicht
	Einmalanwendung, nicht wiederverwenden
	Chargenbezeichnung
	Artikelnummer
	Verwendetes Material
	Packungsinhalt (Stk.)
	Achtung! Gebrauchsanweisung lesen! Hinweise auf www.its-implant.com lesen!
	Gebrauchsanweisung beachten www.its-implant.com
	Latexfrei
	Unsteril
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Trocken aufbewahren
	Bedingt MR-sicher
	Hersteller
	Herstellungsdatum (Jahr/Monat/Tag)
	Medizinprodukt
	Unique Device Identifier

EW: Enthärtetes Wasser; VE: Vollentsalztes Wasser; DT: Dosiertemperatur

Reinigungsmittel: Neodisher® Mediclean forte

* ab Erreichen der Temperatur

** Bei Verwendung von hochalkalischen Reinigern (z.B. für Neodisher® FA) ist ein Neutralisations-schritt erforderlich)

Schritt 1 Gelenkinstrumente so einbringen, dass die Gelenke geöffnet sind und das Wasser aus Kanülen und Sacklöchern abfließen kann. Kanülierte Medizinprodukte auf/an entsprechende Spüldüsen & Spüladapter aufstecken/anschließen.

Schritt 2 Entsprechenden Zyklus starten. Es sind hierbei die Vorgaben durch den RDG-Hersteller einzuhalten.

Schritt 3 Beim Herausnehmen der Medizinprodukte werden Kanülen, Sacklöcher etc. auf sichtbaren Schmutz untersucht. Falls notwendig Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.

Manuelle Reinigung/Desinfektion

Empfohlene Ausstattung: Handelsübliches, für Medizinprodukte zugelassenes alkalisches Reinigungsmittel (pH-Wert 9-II) bzw. kombiniertes Reinigungs-/Desinfektionsmittel (z.B. Sekusept® Aktiv 2% der Firma ECOLAB); Nylonbürste mit weichen Borsten; fließendes Wasser.

Nachfolgende Tabelle beschreibt das Verfahren der manuellen Reinigung