

DE

GEBRUCHSANWEISUNG  
UNSTERILE MEDIZINPRODUKTE

€ 0297

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 HILFE-  
STELLUNG BEI DER ANWENDUNG, REINIGUNG, DESINFEKTION  
UND STERILISATION SOWIE BEI DER INSPEKTION VON ABNUT-  
ZUNGEN UND VERSCHLEISSERSCHINUNGEN 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.


**Vorgesehener 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-  
I). 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 Geometrieänderungen zu  
vermeiden!  
• Jegliche Designveränderung von Medizinprodukten der I.T.S.  
GmbH ist zu unterlassen!  
• Es sind regelmäßig 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 Produktetiketten 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 antrocknen 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, Einkerben 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 <sub>0</sub> )	1.5 T, 3 T
Ausrichtung der statischen Magnetfeldstärke (B <sub>0</sub> )	Horizontal, zylindrische Bohrung
Maximaler räumlicher Feldgra- dient (SFG)	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) Betriebs- modus oder Einschränkungen	"Normaler Betriebsmodus"
Durchschnittlicher Ganzkörper SAR	≤ 2 W/kg
Kopf SAR	≤ 3.2 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 Bilde- bungsprotokoll 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 Funktionstests 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 Sterilbarriersysteme.

**ANWEISUNGEN ZUR AUFBEREITUNG UNSTERILER  
MEDIZINPRODUKTE**  
**Vorbereitung am Gebrauchsort**  
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  
baldmöglichst nach deren Verwendung vorzunehmen, da  
angetrocknete Schmutzanhaftungen 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  
scharfe Schneidkanten andere Produkte lädieren 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 Reinigungsdraht, 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 9-11) 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).

Phase	Wasser-qualität	Temperatur [°C]	Zeit [min]*	Dosierung	
				mL/L	DT [°C]
Vorspülen I	EW	kalt	2	-	-
Vorspülen 2	EW	kalt	5	-	-
Reinigen**	VE	55	10*	6	45
Spülen	EW	50	3	-	-
Thermische Desinfektion	VE	90	5	-	-
Trocknen	-	110	15	-	-

**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 9-11) 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

<b>Hilfsmittel</b>	Schonende mechanische Behandlung der Medizinprodukte mit fusselfreien weichen Textiltüchern, Papiertüchern oder weichen Kunststoffbürsten.
<b>Einweichen der Medizinprodukte</b>	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.
<b>Reinigungs- / Desinfektionsmittel</b>	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 eingelegt werden. Des Weiteren sind die Herstellerhinweise zur Material-verträglichkeit 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!
<b>Ultraschallbehandlung</b>	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.
<b>Spülen / Trocknen der Medizinprodukte</b>	Medizinprodukte aus der Lösung nehmen und gründlich mit fließendem Leitungswasser nach-spülen 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 trocknen (z.B. mit fusselfreie Einmaltücher bzw. Druck-luftpistole).

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 worden 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: Handelsübliches 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 Funktionseinschränkungen führen.

Kontrolle, Wartung und Prüfung

- Jedes Medizinprodukt ist sorgfältig zu inspizieren, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden, speziell auf Gelenke, 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 allgemein Zustand des Medizinproduktes zu achten, Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen, Kratzer, Risse usw.
- Es ist die Gängigkeit beweglicher Teile zu überprüfen, um zu gewährleisten, dass der vorgesehene Bewegungsablauf 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 Sterilbarriersystem 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 Sterilbarriersystem 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 Vorvakuum-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:

<b>Zyklus</b>	Vorvakuum Dampfsterilisation - Mind. 3 Phasen
<b>Temperatur</b>	134°C (273°F)
<b>Haltezeit</b>	≥ 3 min (18 min*)
<b>Mindesttrocknungszeit</b>	20-30 min
<b>Abkühlzeit</b>	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 Abnützung, 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 abschließender 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

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