ITS.

F-7.5.5-3
Revision: 8
Date: 05.07.2023

DE GEBRAUCHSANWEISUNG NICHT STERILE MEDIZINPRODUKTE

EN INSTRUCTION FOR USE FOR NON-STERILE MEDICAL DEVICES

FR INSTRUCTIONS D'UTILISATION POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX NON STÉRILES

IT ISTRUZIONI PER L'USO PER DISPOSITIVI MEDICI NON STERILI

PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NÃO ESTERILIZADOS

ES INSTRUCCIONES DE USO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS NO-ESTÉRILES

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

CE 0297

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.

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 FI36/DIN ISO 5832-3) - die Nägel aus Ti6Al4V-Legierung oder Implantatstahl (gemäß ASTM FI36/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 Geometrieveränderungen 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 (2), 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 Medizinprodukte der Produktgruppen Platten und Schrauben bedingt MR-sicher sind.
Drehmoment und Verlagerung induziert durch Magnetfelder: Bei nicht-klinischen Tests in einem I.5 T und 3 T MRT-System wurden kein relevantes Drehmoment oder Verlagerung von I.T.S. GmbH Platten und Schrauben bei einem maximalen Feldgradienten von 229 T/m festgestellt.
Bildartefakte: In nicht-klinischen Tests reichten die Bildartefakte bis zu I8.6mm vom Implantat entfernt während einer Gradientenechosequenz in einem 3T MRT-System.
Hochfrequenz-induzierte Erwärmung: Nicht-klinische elektromagnetische und thermische Tests zeigten einen maximalen Temperaturanstieg von ≤ 2.0°C (I.5 T) und ≤ I.3°C (3 T) nach I5 Minuten kontinuierlichem Scannen. Ganzkörper-Durchschnittswert der spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 2.4 W/kg.
Die Angaben zur MRT-Sicherheit beruhen auf nicht-klinischen Tests. Der tatsächliche Temperaturanstieg beim Patienten hängt von einer Vielzahl von Faktoren ab, die über die SAR und die Scandauer hinausgehen. Bei den Tests wurden keine zusätzlichen Geräte verwendet.

Weitere I.T.S. GmbH Systeme wurden nicht hinsichtlich ihrer Unbedenklichkeit und Kompatibilität in einer MRT-Umgebung geprüft und auch nicht daraufhin getestet, ob in MRT-Umgebungen eine Erwärmung oder Migration stattfindet. Generell wird bei Magnetresonanz empfohlen, mit dem Hersteller des MR-Gerätes Rücksprache zu halten. Bei Produkten aus Implantatestahl ist die Anwendung einer Magnetresonanz seitens der Fa. I.T.S. GmbH verboten und der Anwender muss in solch einem Fall mit dem Hersteller des MR-Gerätes Kontakt aufnehmen.

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 Sterilbarriieresysteme.

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-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).

Phase	Wasser-qualität	Temperatur [°C]	Zeit [min]*	Dosierung	
				ml/L	DT [°C]
Vorspülen 1	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 Neutralisationsschritt erforderlich)

Schritt 1 Gelenkinstrumente so einbringen, dass die Gelenke geöffnet sind und das Wasser aus Kanülen und Sackllöchern abfließen kann. Kanülierte Medizinprodukte auf/an entsprechende Spülduisen & 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

Hilfsmittel	Schonende mechanische Behandlung der Medizinprodukte mit fusselfreien weichen Textiltüchern, Papiertüchern oder weichen Kunststoffbürsten.
Einweichen der Medizin-produkte	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 eingelegt 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!
Ultraschall-behandlung	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 Medizin-produkte	Medizinprodukte aus der Lösung nehmen und gründlich mit fließendem Leitungswasser 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 trocknen (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 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 Schmutzanhaftungen 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, Abspitzerungen, 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 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 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:

	Weltweit*	USA
Zyklus	Vorvakuum Dampfsterilisation - Mind. 3 Phasen	
Temperatur	134°C (273°F)	132°C (270°F)
Haltezeit	≥ 3 min (18 min**)	≥ 4 min (18 min**)
Mindesttrocknungszeit	20-30 min	20-30 min
Abkühlzeit	60 min	60 min

* ausgenommen USA
** 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

Rx ONLY	Verschreibungspflicht
(2)	Einmalanwendung, nicht wiederverwenden
LOT	Chargenbezeichnung
REF	Artikelnummer
MAT	Verwendetes Material
QTY	Packungsinhalt (Stk.)
SIZE	Größe
⚠	Achtung! Gebrauchsanweisung lesen! Hinweise auf www.its-implant.com lesen!
	Gebrauchsanweisung beachten
	Latexfrei
STERILE	Unsteril
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Trocken aufbewahren
MR	Bedingt MR-sicher
	Hersteller
	Herstellungsdatum
MD	Medizinprodukt
UDI	Unique Device Identifier

CE 0297

ENGLISH

THE INFORMATION BELOW SHOULD HELP WITH USING, CLEANSING, DISINFECTION, STERILIZATION AS WELL AS WITH INSPECTION OF WEAR AND TEAR OF MEDICAL DEVICES.

Scope
This instruction leaflet refers to all supplied non-sterile implants, all reusable instruments and trays from I.T.S. GmbH. All products, including those following direct delivery, must be cleaned, disinfected and sterilized before usage.
The term medical device is summarized below for the following products:
- Implant
- Instrument

The products are only mentioned by name, when the procedure differs.

IMPORTANT INDICATIONS FOR SURGEONS AND SURGICAL STAFF
Detailed information for the identification of the medical device (such as system classification, art. no., material) can be found in the product identification code and/ or on the packaging label. As a general rule, the user must be informed in detail about the intended applications, combination possibilities and correct handling before using the medical devices and must be qualified by appropriate training. Changes to product systems can also affect the compatibility of certain medical devices with each other. Before the user uses the I.T.S. GmbH medical device, all available documents must be read carefully. Detailed user information can be found in the respective surgical instructions.

Intended purpose
The implant and the needed instruments temporarily stabilises bone segments until bony consolidation has taken place. After this, the implant has no more use and can be removed. The surgeon in charge decides when to explant the implant. I.T.S. GmbH recommends the explantation of the implant after full bone recovery – as far as it is possible and applicable for the individual patient.
Detailed user information can be found in the respective surgical instructions.

Indications and Contraindications
Indications and contra-indications are determined by current medical practice. Indications and contraindications of each medical device can be gathered from the respective surgical instructions.

Patient target group
The target group comprises persons whose condition corresponds to the indications of one of the systems distributed by I.T.S. - taking into account the contraindications.

Designated users
The intended users are limited to medical personnel with appropriate product training by the medical product consultants or knowledge of the surgical procedure to be applied.
The medical staff must ensure that the use of I.T.S. GmbH medical devices is appropriate, taking into account the medical condition and medical history of the patient.

Used material
Plates and Screws: commercially available, pure titanium (CP) or Ti6Al4V-alloy (according to ASTM F67/DIN ISO 5832-2, ASTM FI36/DIN ISO 5832-3) – Nails: Ti6Al4V-alloy or implant steel (according to ASTM FI36/DIN ISO 5832-3, DIN ISO 5832-I). Furthermore, all implants are non-corrosive, non-toxic in the biological environment, biocompatible and enable X-ray and CT imaging practically free of artifacts.
Instruments: stainless steel, aluminum, plastics

Side Effects of the Implant
- Implant failure due to wrong implant selection and/or overloading of the implant
- Allergic reactions due to material incompatibility
- Delayed healing due to vascular defect
- Pain caused by the implant

Allergic reactions to steel implants cannot be ruled out.

Warnings and Preventive Measures
- Pay attention to the instructions on the packaging.
- Medical devices are for single use.
- Always treat medical devices carefully to avoid surface damage or geometric alterations.
- Any alterations to the design of medical devices from I.T.S. GmbH are prohibited.
- Regular postoperative follow-up examinations (e.g. X-ray check-ups) are to be carried out.
- For metallurgical, mechanical and design reasons, never combine medical devices from different manufacturers. The materials used are stated in the product catalogue or on the label. I.T.S. GmbH assumes no liability for possible complications resulting from the combination of I.T.S. GmbH medical devices with implants/instruments from other manufacturers.
- The length, angle and right or left version of a particular type of implant can differ.
- The precise positioning and fastening of a properly made connection between the implant and instrument must be repeatedly checked during the course of an operation.
- Medical devices marked with the Symbol (2) on the label are for single use and thus, must not be reused.
- Implants that have been inserted and removed from a patient must be disposed of according to local requirements. They must not be reprocessed, as the reuse of disposable products creates a risk of contamination, for example through the transmission of germs from patient to patient. This may result in injury and/or illness of the patient and/or user.
- Medical devices that have come into direct contact with a patient's blood or other bodily fluids or that have visual contamination must be cleaned and disinfected separately before they can be put back into the appropriate container.
- Medical devices that have not come into direct contact with a patient can be reprocessed.
- Staff who come into contact with contaminated or potentially contaminated medical products should follow the generally recognised preventive measures. Due care is to be taken when handling medical products with sharp points or edges.
- Appropriate protective measures must be taken to ensure safe handling when dealing with contaminated or potentially contaminated medical products (e.g. gloves, etc.)
- In countries with stricter safety requirements regarding recycling medical products, these safety requirements apply and are to be adhered to.
- No metal brushes or abrasive cleaning materials are to be used for manual cleaning purposes. The use of these materials can lead to damage of surfaces and coatings. Instead, soft brushes made of nylon should be used.
- Steam (moist heat) is the recommended sterilization method of medical products from I.T.S. GmbH.
- All the following described steps for cleaning and sterilization are made easier when contaminants (e.g. blood) are not allowed to dry beforehand.
- Medical devices supplied non-sterile must be thoroughly reprocessed in accordance with these instructions before use. The manufacturer excludes all liability in the event of non-compliance.
- It must be ensured that the selected drilling angle remains constant during the drilling process and that there is sufficient possibility of material removal. Otherwise, an increased risk of damage or health hazards must be expected.
- Excessive shaping / deformation, notching or scratching of the implant should be avoided, as it can lead to damage to the surface or even failure of the medical device.
- To avoid damage to the drive profile of the screwdriver, compatibility and a positive connection between the screwdriver and the screw head must be ensured.
- Placing excessive strain too early where the product was implanted can lead to symptoms of fatigue or even failure of the medical device. Therefore, the medical staff must inform the patient about postoperative behavior.

Magnetic resonance imaging system Information
Non-clinical testing has demonstrated that I.T.S. GmbH medical devices of the product groups plates and screws are MR conditional.
Magnetically Induced Torque and Displacement: Non-clinical testing in a I.5 T and 3 T MRI system did not reveal any relevant torque or displacement of I.T.S. plates and screws at a maximum spatial gradient of 229 T/m.
Image artifacts: In non-clinical testing the image artifacts extended up to I8.6mm from the implant with a gradient echo sequence and a 3 T MRI system.
Radio-frequency induced heating: Non-clinical electromagnetic and thermal testing lead to a maximum temperature rise of ≤ 2.0°C (I.5 T) and ≤ I.3°C (3 T) after I5 minutes of continuous scanning. Whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.4 W/kg.
The MRI safety information provided relies on non-clinical testing. The actual temperature rise in the patient will depend on a variety

medici e deve essere qualificato attraverso un'adeguata formazione. Le modifiche ai sistemi dei prodotti possono anche influire sulla compatibilità di determinati dispositivi medici tra loro. Prima che l'utente possa utilizzare l'I.T.S. GmbH utilizza prodotti medici, tutti i documenti disponibili devono essere letti attentamente. Informazioni dettagliate per l'utilizzatore sono contenute nelle relative istruzioni operatorie.

Scopo
L'impianto e gli strumenti necessari vengono utilizzati per stabilizzare temporaneamente i segmenti ossei fino al raggiungimento del consolidamento osseo. Successivamente, l'impianto non funziona più e può essere rimosso. Il medico curante decide quando rimuovere l'impianto. I.T.S. GmbH consiglia di rimuovere l'impianto dopo che la struttura ossea è stata completamente restaurata, se possibile e applicabile al singolo paziente. Informazioni dettagliate possono essere trovate nelle rispettive istruzioni per l'uso.

Indicazioni e controindicazioni
Le indicazioni e le controindicazioni vengono stabilite tramite l'attuale prassi medica. Le indicazioni e le controindicazioni dei singoli dispositivo medici sono riportate nelle rispettive istruzioni chirurgiche.

Gruppi di pazienti
Il gruppo target comprende persone la cui condizione è correlata alle indicazioni di uno degli I.T.S. GmbH copre - tenendo conto delle controindicazioni.

Utilizzatore
Gli utenti previsti sono limitati a medici specialisti con un'adeguata formazione sul prodotto da parte del consulente del prodotto medico o conoscenza della procedura chirurgica da utilizzare. L'operatore sanitario dovrebbe garantire che l'uso di I.T.S. GmbH prodotti medici, tenendo conto delle condizioni mediche e dell'anamnesi del paziente.

Materiali usati
I piatti e le vite della ditta I.T.S. GmbH sono fatti di titanio d'uso commerciale oppure di una lega di titanio (secondo ASTM F67/DIN ISO 5832-2, ASTM F136/DIN ISO 5832-3) – le chiodi di una lega di titanio oppure acciaio dell'impianto (ASTM F136/DIN ISO 5832-3, DIN ISO 5832-1). I materiali sono biocompatibile, resistente alla corrosione e non sono tossici in un ambiente biologico. Permettono di avere un'immagine realistica nella radiographia e nella tac.
Gli strumenti sono realizzati in acciaio inossidabile, plastica e alluminio.

Effetti collaterali dell'impianto
- Fallimento dell'impianto dovuto a selezione dell'impianto sbagliato e/o sovraccarico dell'osteosintesi
- Reazioni allergiche dovute ad incompatibilità al materiale
- Ritardo nella guarigione provocato da disturbi vascolari
- Dolore scatenato dall'impianto

Con l'utilizzo di innesti in acciaio non si possono escludere eventuali reazioni allergiche.

Avvertenze e precauzioni
- Le indicazioni riportate sulla confezione dovranno essere rispettate.
- Gli impianti sono monouso!
- Gli dispositivo medico dovranno essere sempre manipolati con attenzione per evitare danni sulle superfici o variazioni geometriche!
- Tutte le modifiche del design degli dispositivo medico di I.T.S. GmbH dovranno essere omesse!
- Si dovranno eseguire regolarmente visite postoperatorie (per es. controlli radiografici)!
- Per motivi metallurgici, meccanici e costruttivi gli dispositivo medico di produttori diversi, nonché di materiali differenti non potranno mai essere combinati. Le indicazioni sui materiali vengono riportate nel catalogo oppure sull'etichetta del prodotto. Non vi è alcuna responsabilità per eventuali complicazioni dovute alla combinazione di I.T.S. GmbH ha rilevato prodotti medici con impianti/strumenti di altri produttori
- Gli dispositivo medico di un modello possono differenziarsi, per es. in lunghezza, diametro, angolo o nell'esecuzione destra-/sinistra!
- Nel corso dell'operazione si dovrà sempre controllare che esista effettivamente il regolare collegamento tra l'innesto e lo strumento oppure tra gli strumenti per un preciso posizionamento e fissaggio!
- I prodotti medici contrassegnati con il seguente marchio sull'etichetta sono prodotti monouso e non devono essere riutilizzati ⊗
- Gli impianti che sono stati inseriti e rimossi da un paziente una volta devono essere smaltiti in conformità con i requisiti locali. Non devono essere ritrattati poiché il riutilizzo di prodotti monouso crea un rischio di contaminazione, ad esempio attraverso il trasferimento di germi da paziente a paziente. Ciò può causare lesioni e/o malattie al paziente e/o all'utente.
- Gli dispositivi medici che sono entrati in contatto diretto con il sangue o altri fluidi corporei di un paziente o che mostrano contaminazione visiva devono essere puliti e disinfettati separatamente prima di poter essere riposti nell'apposito contenitore.
- Gli dispositivi medici che non sono entrati in contatto diretto con un paziente possono essere rielaborati.
- Il personale che viene a contatto con prodotti medici contaminati oppure potenzialmente contaminati, dovrà adottare le precauzioni generalmente riconosciute. Durante la manipolazione dei prodotti medici prestare attenzione ai punti o agli angoli appuntiti.
- Quando si usano prodotti medici contaminati oppure potenzialmente contaminati si dovranno scegliere le relative precauzioni per una manipolazione sicura (per es. guanti...).
- Nei Paesi con requisiti di sicurezza più severi per la rigenerazione dei prodotti medici, questi ultimi sono validi e dovranno essere rispettati.
- Per la procedura di pulizia manuale non sono ammesse spazzole metalliche o stracci abrasivi. Questi materiali possono danneggiare le superfici e i rivestimenti. Si consiglia di utilizzare spazzole in nylon con morbide setole.
- Il vapore (calore umido) è il metodo di sterilizzazione consigliato per i prodotti medici di I.T.S. GmbH.
- Tutti i passi qui di seguito descritti per la pulizia e la sterilizzazione vengono semplificati, quando non si possono essiccare le impurità (per es. sangue) prima della rigenerazione.
- I dispositivi medici forniti non sterili devono essere accuratamente ricondizionati secondo queste istruzioni prima dell'uso. In caso di inosservanza il produttore esclude ogni responsabilità.
- È necessario assicurarsi che l'angolo di foratura selezionato rimanga costante durante il processo di foratura e che vi sia una sufficiente possibilità di rimozione del materiale. In caso contrario, si deve prevedere un aumento del rischio di danni o di rischi per la salute.
- Evitare di modellare/deformare eccessivamente, intaccare o graffiare l'impianto, poiché ciò può danneggiare la superficie e persino portare al guasto del dispositivo medico.
- Per evitare di danneggiare il profilo di azionamento dell'avvitatore, deve essere garantita la compatibilità e un collegamento positivo tra cacciavite e testa della vite.
- Uno stress eccessivo sulla parte del corpo del paziente in cui è stato impiantato il prodotto troppo presto può portare a sintomi di affaticamento e persino al fallimento del prodotto medico. Pertanto, l'operatore sanitario deve informare il paziente sullo stile di vita postoperatorio.

Informazioni su tomografia a risonanza magnetica
I test non clinici hanno dimostrato che i dispositivi medici di I.T.S. GmbH dei gruppi di prodotti placche e viti sono a compatibilità RM condizionata.
Torque e spostamento indotti magneticamente: I test non clinici condotti su un sistema di risonanza magnetica a 1.5 T e 3 T non hanno rivelato torsioni o spostamenti rilevanti delle placche e delle viti I.T.S. a un gradiente spaziale massimo di 229 T/m.
Artefatti d'immagine: Nei test non clinici, gli artefatti d'immagine si sono estesi fino a 18.6mm dall'impianto con una sequenza gradient echo e un sistema RM a 3 T.
Riscaldamento indotto da radiofrequenza: I test elettromagnetici e termici non clinici hanno portato a un aumento massimo della temperatura di ≤ 2,0°C (1,5 T) e ≤ 1,3°C (3 T) dopo 15 minuti di scansione continua.
Tasso di assorbimento specifico (SAR) medio del corpo intero di 2.4 W/kg.
Le informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica fornite si basano su test non clinici. L'aumento effettivo della temperatura nel paziente dipenderà da una serie di fattori oltre al SAR e alla durata della scansione. I test non hanno incluso dispositivi supplementari.

Altri I.T.S. GmbH Systeme non è stato testato per quanto riguarda la loro sicurezza e compatibilità in un ambiente MRT e non è stato testato per determinare se si verifica riscaldamento o migrazione in ambienti MRT.
. In generale, per quanto riguarda la risonanza magnetica si consiglia di contattare il produttore degli apparecchi di risonanza magnetica. Per i prodotti con innesto in acciaio la ditta I.T.S. GmbH vieta l'utilizzo della risonanza magnetica e l'utilizzatore dovrà in tal caso contattare il produttore degli apparecchi di risonanza magnetica.

Informazioni per il paziente
Spiegare al paziente la necessità di segnalare cambiamenti negativi nell'area dell'impianto, nonché cadute e incidenti che non sembrano aver danneggiato l'impianto o l'area chirurgica. I pazienti che non sono in grado di seguire le istruzioni del medico a causa di un disturbo psicologico o neuromuscolare devono tenere presente che il rischio di complicanze postoperatorie (ad es. fallimento dell'impianto) è maggiore.

Limitazioni
- La ripetuta preparazione ha minimi effetti sugli dispositivo medico nuovamente utilizzabili di I.T.S. GmbH, se si procede seguendo le istruzioni sotto riportate, fermo restando che non sia stato diversamente specificato.
- La fine della vita del prodotto viene normalmente determinata dall'usura e dai danni provocati dall'utilizzo, ecco perché test funzionali e attente ispezioni, sia prima della pulizia che prima dell'uso, sono fondamentali per determinare la vita del prodotto.
- Gli strumenti contenenti alluminio o alluminio anodizzato vengono danneggiati da detergenti e soluzioni alcaline (pH > 7).

Imballaggio
L'imballaggio di consegna (sacchetti di plastica/scatole di cartone) di prodotti medici non sterili è puramente un imballaggio di trasporto e non è idoneo alla sterilizzazione. La struttura medica è responsabile delle procedure interne per l'assemblaggio, l'ispezione e l'imballaggio degli strumenti del dispositivo medico. Il confezionamento avviene in conformità con le linee guida di confezionamento generalmente applicabili delle norme pertinenti e le linee guida di società specializzate utilizzando sistemi di barriera sterili conformi alle norme.

ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO DI DISPOSITIVI MEDICI NON STERILI
Preparazione presso la sede d'uso
- Rimuovere lo sporco sulle superfici con un panno monouso/carta assorbente. Sciacquare i corpi cavi con acqua distillata. La soluzione fisiologica (NaCl) si può utilizzare solo se si procede all'immediato trattamento - rischio di corrosione!

Trasporto:
- Si raccomanda di ricondizionare i dispositivi medici il prima possibile dopo il loro utilizzo, poiché i depositi di sporco essiccati rendono più difficile la pulizia.
- L'I.T.S. GmbH non sono destinati ad essere sottoposti al processo di pulizia e disinfezione definito di seguito quando sono equipaggiati. L'I.T.S. I setacci GmbH sono adatti e consigliati per la sterilizzazione, il trasporto e lo stoccaggio.
- Per evitare il rischio di contaminazione, i dispositivi medici utilizzati devono essere trasportati al sito di ritrattamento in un contenitore chiuso o coperto.
- Evitare di danneggiare i dispositivi medici non appoggiando prodotti pesanti su prodotti in filigrana, danneggiando altri prodotti con bordi taglienti o riempiendo eccessivamente il contenitore di trasporto.

Pulizia e disinfezione
Solo una pulizia efficace dei prodotti medicali garantisce una disinfezione/sterilizzazione efficace. Di seguito, oltre alla pulizia/disinfezione automatizzata della macchina, viene descritta anche la pulizia/disinfezione manuale universale. A causa della minore efficacia della pulizia/disinfezione manuale, la pulizia/disinfezione della macchina dovrebbe essere il metodo di scelta. È importante assicurarsi che vengano sempre utilizzate soluzioni fresche. Le seguenti procedure documentate sono procedure convalidate da I.T.S. GmbH.

Preparazione della pulizia
Ogni strumento smontabile deve essere prima smontato per la pulizia dopo averlo rimosso dal vassoio operatorio.

Pre-pulizia
I.T.S. GmbH consiglia la pulizia preliminare per i prodotti medici molto sporchi. È necessario osservare i seguenti punti:
- Gli strumenti smontati vengono puliti sotto l'acqua corrente.
- Lo sporco visibile della superficie, dei lumi e delle cannulazioni può essere rimosso con spazzole morbide.
- Le parti mobili possono essere prelavate spostandole avanti e indietro sotto l'acqua corrente.
- Le cannulazioni possono essere pulite con filo di pulizia, siringhe e cannule

In alternativa, i dispositivi medici possono essere pre-puliti in un bagno a ultrasuoni. Dopo la pulizia, i dispositivi medici devono essere controllati visivamente per la contaminazione e, se necessario, ripetuti i passaggi. Se la pulizia non viene continuata immediatamente, asciugare i prodotti con un panno in tessuto morbido e privo di lanugine per evitare l'ossidazione.

Pulizia/disinfezione automatica (consigliato)
Per la pulizia e la disinfezione automatiche, utilizzare esclusivamente un dispositivo di pulizia e disinfezione approvato (conforme a EN ISO 15883), regolarmente sottoposto a controlli e manutenzione secondo le istruzioni del costruttore. Dotazione raccomandata: carrelli adatti a contenere tutti gli prodotti medici (ad es. carrello strumenti con vano microchirurgia, carrello microchirurgia); detergenti alcalini autorizzati per prodotti medici disponibili in commercio (pH 9-11) come Neodisher® Mediclean forte dell'azienda Dr. Weigert. I.T.S. GmbH consiglia di procedere alla pulizia automatica e alla disinfezione termica attenendosi alla procedura approvata seguente. Lo strumento in questione è una macchina Miele PG 8536. La convalida avviene secondo EN ISO 15883 e la linea guida n° 3 dell'ÖGSV (Società austriaca per le norme di sterilizzazione).

Fase	Qualità dell'acqua	Tempera-tura [°C]	Tempo [min]*	Dosaggio	
				ml/L	TD [°C]
Pre-risciacquo 1	AA	freddo	2	-	-
Pre-risciacquo 2	AA	freddo	5	-	-
Pulizia**	AD	55	10*	6	45
Risciacquo	AA	50	3	-	-
Disinfezione termica	AD	90	5	-	-
Essiccazione	-	110	15	-	-

AA: acqua addolcita; **AD:** acqua demineralizzata; **TD:** temperatura di dosaggio
Detergente: **Neodisher® Mediclean forte**
* Al raggiungimento della temperatura
** In caso di impiego di detergenti alcalini (ad es. per Neodisher occorre una fase di neutralizzazione)

Fase 1 Inserire gli dispositivo medico articolati in modo tale che le articolazioni si aprano e l'acqua possa defluire dagli aghi e dai fori ciechi. Inserire/innestare gli prodotti medici dotati di cannule sugli appositi ugelli e adattatore.
Fase 2 Avviare il ciclo corrispondente. Seguire le indicazioni del costruttore del dispositivo di pulizia e disinfezione.
Fase 3 Lavare il dispositivo medico almeno per 1 minuto con acqua pulita. Lavare completamente le aperture e le altre zone difficilmente accessibili.

Pulizia manuale
Dotazione raccomandata: detergenti alcalini autorizzati per prodotti medici disponibili in commercio (pH 9-11) o soluzioni disinfettanti e detergenti combinate (ad es. Sekusept® Aktiv 2% dell'azienda ECOLAB); spazzole in nylon con setole morbide; acqua corrente.
La tabella seguente descrive la procedura di pulizia manuale

Ausili	Trattamento meccanico delicato degli dispositivo medico con panni morbidi privi di lanugine, carta assorbente o spazzole di plastica morbide.
Immersione degli dispositivo medico	Immergere completamente gli dispositivo medico in una soluzione detergente e disinfettante adeguata. Seguire le indicazione dei fabbricanti relative a concentrazione, temperatura, durata.
Detergenti e disinfettanti	Utilizzare uno dei detergenti/disinfettanti autorizzati VAH. I.T.S. GmbH consiglia Sekusept® Aktiv 2% dell'azienda ECOLAB. In caso di impiego di prodotti in polvere, prima di immergere gli dispositivo medico, dissolvere completamente la polvere in acqua. Seguire le indicazioni del produttore sulla compatibilità del materiale. Se disponibile: il detergente deve essere adatto alla pulizia a ultrasuoni. (Nessuna formazione di schiuma). Non utilizzare additivi alcalini o acidi. Intervallo pH raccomandato 4,5 - 10,5. Preparare una soluzione nuova ogni giorno!
Trattamento a ultrasuoni	Il trattamento in bagno a ultrasuoni nel suddetto disinfettante/detergente dura 5 minuti. Successivamente, lasciare gli dispositivo medico nella soluzione per 15 minuti.
Risciacquo/ essiccazione degli dispositivo medico	Togliere gli dispositivo medico dalla soluzione e sciacquarli accuratamente con acqua corrente finché eventuali residui di sangue o sporco non siano più visibili. Fare attenzione soprattutto a strumenti cavi, fori e altre aree di difficile accesso. Risciacquare più a lungo le parti elastiche o in gomma rimuovendo manualmente eventuali residui rimasti attaccati (non utilizzare spazzole metalliche o sostanze abrasive). Procedere al risciacquo finale intensivo con acqua demineralizzata (AD). Quindi, asciugare subito gli dispositivo medico (ad es. con un panno usa e getta privo di lanugine o una pistola ad aria compressa).

Dopo la pulizia manuale, i dispositivi medici devono essere controllati visivamente per la contaminazione e le operazioni devono essere ripetute se necessario. Se per i dispositivi medici è stato utilizzato un solo detergente, è necessario continuare immediatamente la disinfezione manuale.

Disinfezione manuale
Se si utilizza un detergente senza effetto disinfettante, dopo la pulizia manuale occorre procedere alla disinfezione. (Procedura: decontaminazione delle protezioni personali, pulizia, disinfezione).
Dotazione: soluzioni disinfettanti autorizzate VAH per prodotti medici disponibili in commercio, acqua purificata / ultrapura per il risciacquo. Seguire le indicazione dei fabbricanti relative ad es. a concentrazione, temperatura, durata. Le fasi descritte nella tabella in alto sono valide anche in questo caso.

Essiccazione
I.T.S. GmbH consiglia di utilizzare asciugamani in tessuto morbido senza pelucchi o una pistola ad aria compressa per asciugare i prodotti medici. Le aree che non si sono asciugate possono portare all'ossidazione e quindi a limitazioni funzionali.

Controllo, manutenzione ed ispezione
- Ogni dispositivo medico o innesto dovrà essere attentamente ispezionato per garantire che venga rimosso tutto lo sporco visibile, prestare particolare attenzione a giunti, depressioni, punte di taglio. Se vi si trovano eventuali aderenze di sporco, si dovrà ripetere il processo di pulizia/disinfezione.
- Con un meccanismo mobile gli strumenti forniti dovranno essere trattati con un lubrificante approvato per gli strumenti chirurgici da sterilizzare.

Oltre all'ispezione della contaminazione, è necessario eseguire un test funzionale dei dispositivi medici per danni e/o usura. Se viene rilevato tale danno, deve essere escluso o sostituito.
- In generale, occorre prestare attenzione alle condizioni generali del dispositivo medico, corrosione, superfici danneggiate, scheggiature, graffi, crepe, ecc.
- Bisognerà verificare il funzionamento delle parti mobili, per garantire che possa essere eseguita la sequenza completa dei movimenti previsti.
- Anche gli strumenti rotanti (ad es. trapani) devono essere controllati per pieghe e danni
- Per quanto riguarda gli strumenti che verranno assemblati in unità più grandi, si dovrà verificare che i singoli componenti si possono assemblare facilmente.

Imballaggio per la sterilizzazione
I dispositivi medici devono essere collocati negli appositi luoghi all'interno dell'I.T.S. I corpi dei setacci GmbH vengono inseriti e sterilizzati prima di ogni operazione. L'I.T.S. I corpi dei setacci GmbH devono essere confezionati in un sistema di barriera sterile in conformità con ISO 11607 per la sterilizzazione. Devono essere osservate le specifiche pertinenti della struttura medica. I dispositivi medici non sterili devono essere estratti dalla confezione originale, puliti e disinfettati. Quindi devi andare al corrispondente I.T.S. I corpi dei setacci GmbH possono essere sterilizzati in un sistema di barriera sterile. Devono essere osservate le specifiche pertinenti della struttura medica.
- Quando si imballano i prodotti nell'I.T.S. Il corpo del setaccio deve essere assicurato che i dispositivi medici, in particolare i dispositivi medici appuntiti e taglienti, siano evitati prima del contatto con altri dispositivi medici.
- Tutti gli strumenti e gli impianti vanno disposti in modo che il vapore possa raggiungere l'intera superficie dei prodotti medici.
- Prima della sterilizzazione, smontare ogni strumento smontabile.

Sterilizzazione
- Effettuare la sterilizzazione dei prodotti con il metodo del prevuoto frazionato secondo EN 285 (o EN 13060), EN ISO 17655 o ANSI/AAMI ST79.

I.T.S. GmbH raccomanda i seguenti metodi convalidati per la sterilizzazione dei dispositivi medici:

	In tutto il mondo*	USA
Ciclo	Sterilizzazione a vapore pre-vuoto - min. 3 fasi	
Temperatura	134°C (273°F)	132°C (270°F)
Tempo di esposizione	≥ 3 min (18 min**)	≥ 4 min (18 min**)
Tempo di asciugatura minimo	20-30 min	20-30 min
Tempi di raffreddamento	60 min	60 min

* tranne gli USA
** Parametri di disinfezione/sterilizzazione a vapore raccomandati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per la rigenerazione degli strumenti, nel caso in cui si sospetti una contaminazione da Sindrome di Creutzfeld-Jakob (CJD).

Stoccaggio
Dopo la sterilizzazione, i dispositivi medici sterili devono essere conservati in un ambiente asciutto e privo di polvere. Inoltre, i prodotti medici dovrebbero essere protetti dai parassiti. La struttura medica è responsabile del tempo massimo di conservazione dei prodotti sterili.

Smaltimento
Per lo smaltimento si applicano le linee guida dell'ente ospedaliero attualmente in vigore.

Responsabilità dell'ospedale per gli dispositivi medici a noleggio di I.T.S. GmbH.
- Gli strumenti chirurgici si distinguono in generale per una lunga durata d'uso. La loro aspettativa di vita può però ridursi rapidamente in caso di uso improprio o protezione insufficiente. Gli strumenti, che a causa di logoramento, di uso improprio o di manutenzione inadeguata non funzionano più correttamente, deve essere inviato a I.T.S. GmbH può essere restituito. Problemi/danni con strumenti in prestito devono essere segnalati a I.T.S. GmbH da chiarire.
- I prodotti medici che verranno resi a I.T.S. GmbH, dovranno essere sottoposti a pulizia, disinfezione, ispezione e sterilizzazione finale. Ai prodotti restituiti a I.T.S. GmbH dovrà essere allegata una dichiarazione di avvenuta decontaminazione.

Indicazioni importanti
- Le istruzioni sopra riportate sono state convalidate dal produttore di prodotti medici per la preparazione di un prodotto medico e per il suo riutilizzo come idonee. Il preparatore è responsabile del fatto che la preparazione eseguita con la dotazione, i materiali e il personale impiegato nell'impianto di preparazione raggiunga i risultati desiderati. Perciò occorre provvedere alla convalida e alle verifiche di routine della procedura. Allo stesso tempo ogni discostamento dalle istruzioni messe a disposizione dovrà essere attentamente esaminato dal preparatore per quanto riguarda la loro efficacia e possibili conseguenze negative.
- Il mancato rispetto dell'I.T.S. GmbH assume i requisiti per il trattamento definiti da I.T.S. GmbH nessuna responsabilità!
- In caso di domande o problemi, contattare l'indirizzo fornito in queste istruzioni per l'uso! Tutti gli incidenti gravi che si sono verificati devono essere segnalati al produttore e all'autorità nazionale competente del paese in cui è stabilito l'utente e/o il paziente. SSCP Report (breve rapporto sulla sicurezza e le prestazioni cliniche) è disponibile all'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Simboli

Rx ONLY	Necessità di prescrizione medica
⊗	Monouso, non riutilizzare
LOT	Numero del lotto
REF	Numero categorico
MAT	Materiale utilizzato
QTY	Contenuto della confezione (pz.)
SIZE	Formato
⚠	Attenzione! Leggi le istruzioni per l'uso! Leggi le informazioni su www.its-implant.com!
	Consultare le istruzioni d'uso
	Privo di lattice
NON STERILE	Non sterile
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Mantenere asciutto
MR	TRM condizionale
	Produttore
	Data di fabbricazione
MD	Dispositivi medici
UDI	Identificativo univoco

CE 0297

PORTUGUÊS

AS INFORMAÇÕES A SEGUIR DEVEM SERVIR COM O USO, LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILZAÇÃO, BEM COMO COM A INSPEÇÃO DE DESGASTE EM I.T.S. GMBH DISPOSITIVOS MÉDICOS.

ALCANCE
Estas instruções se aplicam a todos os implantes, todos os instrumentos reutilizáveis ecorpos de peneira da I.T.S. GmbH. Todos os produtos, incluindo aqueles após entrega direta, devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes do uso.
O termo dispositivo médico é resumido abaixo para os seguintes produtos:
- implante
- instrumento

Os produtos são mencionados apenas pelo nome se o procedimento for diferente.

INDICAÇÕES IMPORTANTES PARA MÉDICOS E PESSOAL DE BLOCO OPERATÓRIO
Na placa de identificação do dispositivo medico e/ou no rótulo da embalagem encontram-se os dados pormenorizados para a sua identificação (tais como a classificação do sistema, nº cat., material).
Basicamente, o usuário deve ser totalmente informado sobre os usos pretendidos, capacidade de combinação e manuseio correto antes de usar os dispositivos médicos e deve ser qualificado por meio de treinamento apropriado. Mudanças nos sistemas do produto também podem afetar a compatibilidade de certos dispositivos médicos entre si. Antes que o usuário possa usar o I.T.S. GmbH usa dispositivos médicos, todos os documentos disponíveis devem ser lidos com atenção.
Para informações mais detalhadas sobre a utilização consulte as respectivas instruções operatórias.

Finalidade
O implante e os instrumentos necessários estabiliza temporariamente segmentos de osso até que a consolidação óssea tenha ocorrido. Depois disso o implante deixa de ter qualquer outra função e pode ser removido.
O médico assistente decide quando remover o implante. I.T.S. GmbH recomenda remover o implante após a estrutura óssea ter sido completamente restaurada - se possível e aplicável para o paciente individual. Informações detalhadas podem ser encontradas nas respectivas instruções de operação.

Indicações e contra-indicações
As indicações e contra-indicações são determinadas pela actual prática clínica. As indicações e contra-indicações de cada dispositivo médico podem ser consultadas nas respectivas instruções de funcionamento.

Grupo-alvo de paciente
O grupo-alvo inclui pessoas cuja condição está relacionada às indicações de um dos I.T.S. GmbH cobre - levando em consideração as contra-indicações.

Utilizadores previstos
Os usuários pretendidos estão limitados a especialistas médicos com treinamento apropriado sobre o produto do consultor de produto médico ou conhecimento do procedimento cirúrgico a ser usado. O profissional de saúde deve garantir que o uso de I.T.S. GmbH dispositivos médicos, levando em consideração a condição médica e o histórico médico do paciente.

Materiais utilizados
As placas e parafusos de I.T.S. GmbH são feitos de titânio puro comercialmente disponível ou liga de titânio (segundo ASTM F67/DIN ISO 5832-2, ASTM F136/DIN ISO 5832-3) – sistema para fixação intramedular de liga de titânio ou aço implante (ASTM F136/DIN ISO 5832-3, DIN ISO 5832-1). Esses materiais são biocompatíveis, resistentes à corrosão e não-tóxicos em um ambiente biológico, permitindo a obtenção de imagens de TC e raios-X virtualmente livres de artefatos.
Os instrumentos são feitos de aço inoxidável, plástico e alumínio.

Reacções adversas do implante
- Falha dos implantes por selecção incorrecta do implante e/ou sobrecarga da osteossíntese
- Reacções alérgicas provocadas pela incompatibilidade de materiais
- Atraso na consolidação devido a alterações vasculares
- Dor desencadeada pelo implante
- Na utilização de implantes de aço não são de excluir reacções alérgicas

Advertências e medidas de precaução
- Devem ser observadas as indicações da embalagem.
- Os implantes destinam-se a utilização única!
- Os dispositivos medicos devem ser sempre manejados com cuidado, a fim de evitar danos superficiais ou alterações geométricas!
- Não são permitidas alterações à configuração dos dispositivos medicos da I.T.S. GmbH!
- Devem-se efectuar regularmente inspecções de controlo pós-operatório (por ex. revisões radiológicas)!
- Por razões de ordem metalúrgica, mecânica e construtiva, nunca se devem combinar dispositivos medicos de diferentes fabricantes, nem de diferentes materiais. Os dados sobre o material encontram-se no catálogo ou nas etiquetas dos produtos. Não há responsabilidade por possíveis complicações devido à combinação de I.T.S. GmbH adquiriu dispositivos médicos com implantes / instrumentos de outros fabricantes.
- Os implantes de um determinado tipo podem ser diferentes no comprimento, no diâmetro, no ângulo ou entre ambas as versões direita/esquerda!
- No decurso de uma operação deve-se conferir frequentemente o posicionamento e a fixação correcta das ligações entre o implante e o instrumento ou entre os instrumentos!
- Os produtos médicos marcados com a seguinte marca ⊗ no rótulo são produtos descartáveis e não devem ser reutilizados.
- Os dispositivos médicos que foram inseridos e removidos de um paciente uma vez devem ser descartados de acordo com os requisitos locais. Eles não devem ser reprocessados porque a reutilização de produtos descartáveis cria um risco de contaminação, por exemplo, através da transferência de germes de paciente para paciente. Isso pode resultar em ferimentos e / ou doenças para o paciente e / ou usuário.
- Os dispositivos médicos que entraram em contato direto com sangue ou outros fluidos corporais de um paciente ou que apresentem contaminação visual devem ser limpos e desinfetados separadamente antes de serem devolvidos ao recipiente apropriado.
- Os implantes que não entraram em contato direto com o paciente podem ser reprocessados.
- O pessoal que entre em contacto com produtos médicos contaminados ou potencialmente contaminados deve cumprir as medidas de precaução universalmente reconhecidas. Recomenda-se cuidado no manuseio de produtos médicos com zonas ou cantos pontiagudos.
- Para manusear sem riscos quaisquer produtos médicos contaminados ou potencialmente contaminados, deve-se respeitar as respectivas medidas de protecção (por exemplo, usar luvas...).
- Nos países com normas de segurança mais rigorosas no que respeita à reutilização de produtos médicos, estas medidas devem ser aplicadas e respeitadas.
- Não é permitido o uso de escovas de metal ou de materiais de limpeza abrasivos em processos de limpeza manual. Estes materiais podem causar danos nas superfícies ou revestimentos. Recomenda-se a utilização de escovas de "nylon" macio.
- O método de esterilização recomendado para os produtos médicos da I.T.S. GmbH é o vapor (calor húmido).
- Todos os passos a seguir descritos para a limpeza e esterilização serão facilitados se não se deixarem secar os contaminantes (p. ex., sangue).
- Os dispositivos médicos fornecidos não esterilizados devem ser totalmente reprocessados de acordo com estas instruções antes do uso. Em caso de descumprimento, o fabricante exclui qualquer responsabilidade.
- É necessário garantir que o ângulo de perfuração selecionado se mantém constante durante o processo de perfuração e que existe uma possibilidade suficiente de remoção de material. Caso contrário, é de esperar um risco acrescido de danos ou perigos para a saúde.
- Deve-se evitar muita formação / deformação, entalhes ou arranhões no implante, pois isso pode danificar a superfície e até levar à falha do dispositivo médico.
- Para evitar danos ao perfil de acionamento da chave de fenda, deve-se garantir a compatibilidade e uma conexão positiva entre a chave de fenda e a cabeça do parafuso.
- O estresse excessivo na parte do corpo do paciente onde o produto foi implantado muito cedo pode causar sintomas de fadiga e até mesmo falha do produto médico. Portanto, o profissional de saúde deve informar o paciente sobre o estilo de vida pós-operatório.

Informação tomografia de ressonância magnética
Os testes não clínicos demonstraram que os dispositivos médicos da I.T.S. GmbH dos grupos de produtos placas e parafusos são condicionais para RM.
Torção e deslocamento magneticamente induzidos: Os testes não-clínicos num sistema de RM 1.5 T e 3 T não revelaram qualquer torque ou deslocamento relevante das placas e parafusos I.T.S. com um gradiente espacial máximo de 229 T/m.
Artefactos de imagem: Em testes não clínicos, os artefactos de imagem estenderam-se até 18.6mm a partir do implante com uma sequência de eco gradiente e um sistema de ressonância magnética 3 T.
Aquecimento induzido por radiofrequência: Os testes electromagnéticos e térmicos não-clínicos levam a um aumento máximo da temperatura de ≤ 2,0°C (1,5 T) e ≤ 1,3°C (3 T) após 15 minutos de varrimento contínuo.
A taxa de absorção específica (SAR) de corpo inteiro de 2.4 W/kg.
A informação de segurança da ressonância magnética fornecida depende de testes não clínicos. O aumento real da temperatura no paciente dependerá de uma variedade de factores para além da SAR e da duração do exame. Os testes não incluíram dispositivos suplementares.

Outros I.T.S. GmbH sistemas não foi testado em relação à sua segurança e compatibilidade em um ambiente MRT e não foi testado para determinar se o aquecimento ou migração ocorre em ambientes MRT.
. Na ressonância magnética (RM) aconselha-se, de um modo geral, consultar o fabricante do dispositivo de RM. A firma I.T.S. GmbH proíbe a realização de ressonâncias magnéticas na presença de implantes com aço. Nestes casos, o utilizador deve consultar previamente o fabricante do dispositivo de ressonância magnética.

Informação aos doentes
Explique ao paciente a necessidade de relatar alterações negativas na área de implantação, bem como quedas e acidentes que não pareçam ter danificado o implante ou a área cirúrgica. Os pacientes que não conseguem seguir as instruções do médico devido a um distúrbio psicológico ou neuromuscular devem observar que o risco de complicações pós-operatórias (por exemplo, falha do implante) é maior.

Restrições
- Desde que sejam cumpridas as instruções abaixo indicadas e não existam outras directrizes, a preparação repetida oferece um impacto mínimo para os dispositivos medicos reutilizáveis da I.T.S. GmbH.
- A vida útil do produto termina normalmente com o desgaste e os danos causados pelo uso, é por isso que testes funcionais e inspeções cuidadosas antes da limpeza e antes do uso são essenciais para determinar a vida útil do produto.
- Instrumentos que contêm alumínio ou alumínio anodizado podem ser danificados por detergentes e soluções de limpeza alcalinos (pH > 7).

Embalagem
A embalagem de entrega é uma embalagem para transporte apenas e não é adequada para a esterilização. O hospital é responsável pelos procedimentos internos relacionados à montagem, à inspeção e à embalagem dos dispositivos medicos. A embalagem é feita de acordo com as diretrizes de embalagem geralmente aplicáveis, eas normas e diretrizes de sociedades profissionais, usando sistemas de barreira estéril em conformidade com as normas.

INSTRUÇÕES PARA O REPROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS NÃO ESTERILIZADO
Preparações no local de utilização
- Remova a sujeira da superfície usando um pano descartável/toalhete de papel. Lavar o corpo oco com A. dest. Soro fisiológico (NaCl) pode ser utilizado apenas quando o processamento ocorrer imediatamente a seguir - perigo de corrosão!

Transporte
- Recomenda-se a preparação dos produtos médicos para serem utilizados de novo imediatamente após a sua utilização, como depósitos de sujeira seca tornam a limpeza mais difícil.
- O I.T.S. GmbH não se destina a ser submetida ao processo de limpeza e desinfecção definido abaixo quando forem equipados. O I.T.S. Os corpos de peneira GmbH são adequados e recomendados para esterilização, transporte e armazenamento.
- Para evitar o risco de contaminação, os dispositivos médicos utilizados devem ser transportados para o local de reprocessamento em recipiente fechado ou coberto.
- Evite danificar dispositivos médicos não colocando produtos pesados sobre produtos de filigrana, danificando outros produtos com pontas afiadas ou enchendo demais o recipiente de transporte.

Limpeza e desinfecção
Somente a limpeza eficaz dos produtos médicos garante uma desinfecção / esterilização eficaz. A seguir, além da limpeza / desinfecção automatizada da máquina, a limpeza / desinfecção manual universal também é descrita. Devido à menor eficácia da limpeza / desinfecção manual, a limpeza / desinfecção da máquina deve ser o método de escolha. Deve-se garantir que soluções novas sejam sempre usadas. Os seguintes procedimentos documentados são procedimentos validados de I.T.S. GmbH.

Preparação para limpeza
Cada instrumento que pode ser desmontado deve primeiro ser desmontado para limpeza após ter sido removido da bandeja de operação.

Pré-limpeza
I.T.S. GmbH recomenda a pré-limpeza para dispositivos médicos muito sujos. Os seguintes pontos devem ser observados:
- Os instrumentos desmontados são limpos com água corrente.
- Sujeira visível da superfície, lúmens e canulações podem ser removidos com escovas macias.
- As partes móveis podem ser pré-enxagu