

DE GEBRAUCHSANWEISUNG STERILE MEDIZINPRODUKTE



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 HILFSTELLUNG BEI DER ANWENDUNG VON I.T.S. GMBH MEDIZINPRODUKTEN DIENEN.

Geltungsbereich

Diese Anleitung bezieht sich auf alle steril gelieferten Medizinprodukte von I.T.S. GmbH. 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 Implantate können der jeweiligen OP-Anleitung entnommen werden.

Patientenzielgruppe

Die Zielgruppe umfasst Personen, deren Zustand sich mit den Indikationen eines der von I.T.S. GmbH 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 5832-1). Sie sind darüber hinaus korrosionsbeständig, biokompatibel, im biologischen Milieu nicht toxisch und ermöglichen eine weitestgehend artefaktfreie Röntgen- und CT-Bildgebung. Instrumente bestehen aus rostfreiem Stahl, Kunststoff und Aluminium.

Nebenwirkungen des Implantates

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Hinweise auf der Verpackung sind zu beachten.
- Implantate sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt!
- Die Medizinprodukte sind immer sorgfältig zu behandeln, um Oberflächenschäden oder 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 Anwandlers zur Folge haben.
- 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.
- Zu starkes Anformen/Deformieren, Einkerben oder Zerkratzen des Implantates sollte vermieden werden, da es zu Beschädigungen der Oberfläche bis hin zum Versagen des Medizinproduktes führen kann.
- Durch zu frühe übermäßige Belastung auf die mit dem Produkt implantierte Körperstelle des Patienten kann es zu Ermüdungserscheinungen bis hin zum Versagen des Medizinproduktes führen. Daher muss das medizinische Fachpersonal den Patienten über die postoperative Lebensweise informieren.

Magnetresonanztomographie Information



Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass I.T.S. GmbH implantierbare Medizinprodukte bedingt MR-sicher sind.

Hinweis: Es gelten wesentliche SAR Beschränkungen.

Parameter	Nutzungsbedingungen / Informationen
Statische Magnetfeldstärke (B ₀)	1.5 T, 3 T
Ausrichtung der statischen Magnetfeldstärke (B ₀)	Horizontal, zylindrische Bohrung
Maximaler räumlicher Feldgradient (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) Betriebsmodus 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 Produktes kann zu einem MR-Bildartefakt führen. Um den MR-Bildartefakt zu kompensieren, sind möglicherweise Änderungen am Bildgebungsprotokoll 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.

Verpackung und Sterilisation

Das Medizinprodukt wird steril geliefert. Das angewendete Sterilisationsverfahren ist dem Etikett zu entnehmen. Vor dem Gebrauch muss man beachten, dass die Verpackung keine Schäden erlitten hat, da dies die Sterilität des Produktes gefährden würde, und es ist notwendig, das Verfallsdatum auf dem Etikett zu kontrollieren. Im Falle einer nicht gewährleisteten Sterilität ist mit dem Hersteller Kontakt aufzunehmen, bzw. das Implantat zu retournieren. Der Hersteller garantiert bei einer Beschädigung des Verpackungssiegels oder bei unsachgemäßem Öffnen der Verpackung nicht für die Sterilität der Produkte und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

Lagerung

Die sterilen Medizinprodukte müssen in einer trockenen und staubfreien Umgebung gelagert werden. Weiters sollen Temperaturschwankungen und hohe Luftfeuchtigkeit vermieden werden sowie die Medizinprodukte vor direkter Sonneneinstrahlung und Ungeziefer geschützt werden.

Entsorgung

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

Verantwortlichkeit der medizinischen Einrichtung für Medizinprodukte von I.T.S. GmbH

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.

Wichtiger Hinweis

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/feudamed>

Symbole

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