

DE GEBRAUCHSANWEISUNG STERILE MEDIZINPRODUKTE

EN INSTRUCTION FOR USE FOR STERILE MEDICAL DEVICES

FR INSTRUCTIONS D'UTILISATION POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX STÉRILES

IT ISTRUZIONI PER L'USO PER DISPOSITIVI MEDICI STERILI

ES INSTRUCCIONES DE USO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS 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 SOLLTEN 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, Kombinierbarkeit 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 Medizinproduktehersteller 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; – Nails: Ti6Al4V-alloy oder Implantastahl (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 Stahl-Implantaten 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 und 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.
- Personal, das mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten medizinischen Produkten in Kontakt kommt, sollte allgemeine 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 starken Anform(De)formieren, Einklinken oder Zerknätzen 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.

MRT 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 1.5 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 18,6mm vom Implantat entfernt während einer Gradientenchosquenz in einem 3 T MRT-System.
Hochfrequenz-induzierte Erwärmung: Nicht-klinische elektromagnetische und thermische Tests zeigten einen maximalen Temperaturanstieg von $\leq 2.0^{\circ}\text{C}$ (1.5 T) und $\leq 1.3^{\circ}\text{C}$ (3 T) nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen. Grenzwert-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 Magnetresonanzen empfohlen, mit dem Hersteller des MR-Gerätes Rücksprache zu halten. Bei Produkten aus Implantastahl: ist die Anwendung einer Magnetresonanzen 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.

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 Verpackungsigels 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 Dekontamination 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/eudamed>

Symbole

	Verschreibungspflicht		Achtung! Gebrauchsanweisung lesen! Hinweise auf www.its-implant.com lesen!
	Einmalanwendung		Latexfrei
	Chargenbezeichnung		Nicht resterilisieren
	Bestellnummer		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Verwendetes Material		Hersteller
	Packungsinhalt (Stk.)		Herstellungsdatum (Jahr/Monat)
	Größe		Verfallsdatum (Jahr/Monat)
	Strahlen sterilisiert		Bedingt MR-sicher

CE 0297

ENGLISH

THE INFORMATION BELOW SHOULD HELP WITH USING OF I.T.S. GMBH MEDICAL DEVICES.

Scope

This instruction leaflet refers to all supplied sterile medical devices from I.T.S. GmbH. 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 implant 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. GmbH – 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 F136/DIN ISO 5832-3; – Nails: Ti6Al4V-alloy or implant steel (according to ASTM F136/DIN ISO 5832-3; DIN ISO 5832-1)). Furthermore, all implants are non-corrosive, non-toxic in the biological environment, biocompatible and enable X-ray and CT imaging practically free of artifacts.

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  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.
- 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.
- Excessive shaping / deformation, nothing or scratching of the implant should be avoided, as it can lead to damage to the surface or even failure of the medical device.
- 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.

MRI 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 1.5 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 18.6mm 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 $\leq 2.0^{\circ}\text{C}$ (1.5 T) and $\leq 1.3^{\circ}\text{C}$ (3 T) after 15 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 of factors beyond the SAR and scan duration. The testing did not include supplementary devices.

Further I.T.S. GmbH systems have not been tested for safety and compatibility in an MRI environment, nor have they been tested for warming or migration in MRI environments.
In the case of magnetic resonance imaging (MRI), it is generally recommended to check back with the manufacturer of the MR scanner. The use of MRI with steel implants is prohibited by I.T.S. GmbH, and in such cases the user must contact the manufacturer of the MR scanner.

Patient Information

Implantation has consequences for the discomfort, mobility and general life circumstances of the patient. For this reason, the necessity and the importance of reporting negative changes in the area of the implant as well as any falls

and accidents which may appear not to have damaged the implant or the site of the operation should be explained to the patient. Patients who are not able to follow the surgeons instructions due to a mental or neuromuscular disorder should note that the risk of postoperative complications (e.g. B. implant failure) is higher.

Package and Sterilisation

The medical device is supplied in a sterile condition. Please find the used sterilisation process on the label. Before use, always verify that the packaging did not suffer any damage, because this will compromise the item's sterility, and check out the expiry date (year-month) printed on the label. In the case of not warranted sterility, please contact the manufacturer or return the implant. The manufacturer cannot guarantee sterility if the package seal is broken or if the package is improperly opened, and assumes no liability in such instances.

Storage

The sterile medical devices must be stored in a dry and dust-free environment. Furthermore, temperature fluctuations and high humidity should be avoided and the medical devices should be protected from direct sunlight and vermin.

Disposal

The valid guidelines of the medical institution apply for disposal.

Responsibility of the hospital for medical devices from I.T.S. GmbH

Medical devices which are returned to I.T.S. GmbH must undergo cleaning, disinfection, inspection and a final sterilization. Products returned to I.T.S. GmbH must be accompanied by a confirmation of the decontamination they were subjected to.

Important information

If you have any questions or problems, please contact the address mentioned in this manual!
All serious incidents which have occurred must be reported to the manufacturer and to the national competent authority of the country in which the user and/or patient is established.
SSCP – Report (short report on safety and clinical performance) is available on <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Symbols

	Prescription		Caution! Read instructions for use! Read information on www.its-implant.com
	Single Use		Latex Free
	Charge Number		Do not re-sterilize
	Order Number		Do not use if package is damaged
	Material Used		Manufacturer
	Package Content (no. of items)		Manufacturing date (year/month)
	Size		Expiration date (year/month)
	Sterilized using irradiation		MR conditional

CE 0297

FRANÇAIS

LES EXPLICATIONS QUI SUIVENT SONT DESTINÉES À VOUS SERVIR D'AIDE DANS L'APPLICATION DES I.T.S. GMBH DISPOSITIFS MÉDICAUX.

Domaine d'application

Les présentes instructions font référence à tous les dispositifs médicaux livrés stériles de l'entreprise I.T.S. GmbH. Le terme produit médical est résumé ci-dessous pour les produits suivants:

- implant
- instrument

Les produits ne sont mentionnés que nominativement si la procédure est différente.

REMARQUES IMPORTANTES ADRESSANT AUX MÉDECINS ET AU PERSONNEL DU BLOC OPÉRATOIRE

Des informations détaillées permettant l'identification du dispositif médical (ex. appartenance à un système, numéro de cat., matériau) peuvent être retrouvées dans le code d'identification du produit et/ou sur l'étiquette de l'emballage. Fondamentalement, l'utilisateur doit être parfaitement informé des utilisations prévues, de la combinabilité et de la manipulation correcte avant d'utiliser les dispositifs médicaux et doit être qualifié grâce à une formation appropriée. Les modifications apportées aux systèmes de produits peuvent également affecter la compatibilité de certains dispositifs médicaux entre eux. Avant que l'utilisateur puisse utiliser l'I.T.S. GmbH utilise des dispositifs médicaux, tous les documents disponibles doivent être lus attentivement. Des renseignements détaillés destinés à l'utilisateur peuvent être tirés du mode d'emploi chirurgical correspondant.

Affection

L'implant et les instruments nécessaires pour cela sert à la stabilisation temporaire de segments osseux jusqu'à ce qu'une consolidation osseuse soit obtenue. L'implant n'a ensuite plus aucune fonction et peut être retiré. Le médecin traitant décide quand retirer l'implant. I.T.S. GmbH recommande de retirer l'implant une fois que la structure osseuse a été complètement restaurée - si possible et applicable pour chaque patient. Des informations détaillées peuvent être trouvées dans les instructions d'utilisation respectives.

Indications et contre-indications

Les indications et les contre-indications d'un implant sont déterminées par la pratique médicale actuelle. Les indications et contre-indications des implants individuels se trouvent dans les instructions chirurgicales respectives.

Des groupes de patients ciblés

Le groupe cible comprend les personnes dont l'état est lié aux indications de l'un des I.T.S. GmbH couvre - en tenant compte des contre-indications.

Utilisateurs

Les utilisateurs visés sont limités aux médecins spécialistes ayant reçu une formation appropriée sur les produits du consultant en produits médicaux ou ayant une connaissance de la procédure chirurgicale à utiliser. Le professionnel de santé doit s'assurer que l'utilisation des I.T.S. GmbH dispositifs médicaux, en tenant compte de l'état de santé et des antécédents médicaux du patient.

Matériel utilisé

Les plaques et les vis de I.T.S. GmbH sont fabriqués à partir de titane ou d'alliage de titane disponible dans le commerce (suivant à ASTM F67/DIN ISO 5832-2, ASTM F136/DIN ISO 5832-3) - les clous à alliage de titane ou d'acier pour implant (suivant à ASTM F136/DIN ISO 5832-3, DIN ISO 5832-1). Ces matériaux sont biocompatibles, résistent à la corrosion et non toxique lorsqu'ils sont dans un environnement biologique, permettant de réaliser des imagerie par rayons X et par tomodensitométrie sans artefacts.

Les instruments sont en acier inoxydable, en plastique et en aluminium.

Effets secondaires des implants

- Défaillance de l'implant à cause d'une mauvaise sélection d'implant et/ou d'une surcharge sur l'ostéosynthèse
- Reactions allergiques au matériau
- Retard de consolidation à cause de troubles vasculaires
- Douleur induite par l'implant

Des réactions allergiques ne peuvent être exclues lors de l'utilisation d'implants en acier.

ITALIANO

LE DISPOSIZIONI SEGUENTI VANNO INTESE COME AUSILIO PER LA L'USO SU I.T.S. GMBH PRODOTTI MEDICI.

AMBITO D'APPLICAZIONE

Le presenti istruzioni si riferiscono a tutti i prodotti medici forniti sterili di I.T.S. GmbH. Il termine dispositivo medico è riassunto di seguito per i seguenti prodotti:

- impianti
- strumenti

I prodotti sono menzionati solo per nome se la procedura è diversa

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER I MEDICI E IL PERSONALE OPERATORIO

Informazioni dettagliate per l'identificazione del dispositivo medico (quali classificazione dell'implanto, N. cat., materiale) si possono apprendere dal contrassegno del prodotto e/o dalla dicitura riportata sulla confezione. In sostanza, l'utente deve essere pienamente informato sugli usi previsti, sulla combinabilità e sulla corretta installazione prima di utilizzare i dispositivi 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'implanto e gli strumenti necessari vengono utilizzati per stabilizzare temporaneamente i segmenti ossei fino al raggiungimento del consolidamento osseo. Successivamente, l'implanto non funziona più e può essere rimosso. Il medico curante decide quando rimuovere l'implanto. I.T.S. GmbH consiglia di rimuovere l'implanto 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 impianti 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'implanto (ASTM F136/DIN ISO 5832-3, DIN ISO 5832-1). I materiali sono biocompatibili, resistenti alla corrosione e non sono tossici in un ambiente biologico. Permettono di avere un'immagine realistica nella radiografia e nella ct. Gli strumenti sono realizzati in acciaio inossidabile, plastica e alluminio.

Effetti collaterali dell'implanto

- Fallimento dell'implanto dovuto a selezione dell'implanto sbagliato e/o sovraccarico dell'ostesintesi
- Reazioni allergiche dovute ad incompatibilità al materiale
- Retardo nella guarigione provocato da disturbi vascolari
- Dolore scatenato dall'implanto

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 dispositivi medici dovranno essere sempre manipolati con attenzione per evitare danni sulle superfici o variazioni geometriche!

INDICAZIONI IMPORTANTI PER MEDICIS E PERSONAL QUIRURGICO

Encuentra información detallada para la identificación del producto (como la clasificación del sistema o el número de catálogo) en la etiqueta del producto y/o en la etiqueta del producto. En esencia, el usuario debe estar completamente informado sobre los usos previstos, la combinabilidad y el manejo correcto antes de usar los dispositivos médicos y debe estar calificado a través de la capacitación adecuada. Los cambios en los sistemas de productos también pueden afectar la compatibilidad de ciertos dispositivos médicos entre sí. Antes de que el usuario pueda utilizar el I.T.S. GmbH utiliza dispositivos médicos, todos los documentos disponibles deben leerse con atención.

Encuentra información detallada para el usuario en las instrucciones quirúrgicas correspondientes.

Finalidad

El implante y los instrumentos necesarios sirven para estabilizar de manera transitoria los segmentos de hueso hasta lograr la consolidación ósea. Después de de tener función alguna y puede retirarse. El médico tratante decide cuándo retirar el implante. I.T.S. GmbH recomienda retirar el implante después de que la estructura ósea se haya restaurado por completo, si es posible y aplicable para el paciente individual. Puede encontrar información detallada en las respectivas Instrucciones de funcionamiento.

Indicaciones y contraindicaciones

Las indicaciones y contraindicaciones vendrán determinadas por la práctica médica actual. Las indicaciones y contraindicaciones de los implantes individuales se pueden encontrar en las respectivas instrucciones de funcionamiento.

Los pacientes destinatarios

El grupo objetivo incluye personas cuya condición está relacionada con las indicaciones de uno de los I.T.S. GmbH cubre - teniendo en cuenta las contraindicaciones.

Usuarios previstos

Los usuarios previstos se limitan a especialistas médicos con la formación adecuada sobre el producto por parte del consultor de productos médicos o el conocimiento del procedimiento quirúrgico que se utilizará. El profesional sanitario debe asegurarse de que el uso de I.T.S. GmbH, teniendo en cuenta la condición médica y el historial médico del paciente.

Materiales empleados

Las placas y tornillos de I.T.S. GmbH están hechos de titanio o una aleación de titanio comercialmente disponible (según ASTM F67/DIN ISO 5832-2, ASTM F136/DIN ISO 5832-3) - los clavos de una aleación de titanio o de acero de implantes (ASTM F136/DIN ISO 5832-3, DIN ISO 5832-1). Estos materiales son biocompatibles, resistentes a corrosión y no tóxicos en un ambiente biológico. Permiten obtener una imagen realista de rayos X virtualmente libres de artefactos y CT. Los instrumentos están hechos de acero inoxidable, plástico y aluminio.

Efectos secundarios del implante

- Fracaso del implante por selección de un implante incorrecto o sobrecarga de la osteosíntesis
- Reacciones alérgicas por incompatibilidad con el material
- Retardo de la consolidación ósea por trastornos vasculares
- Dolor desencadenado por el implante

En caso de emplearse implantes de acero no pueden descartarse posibles reacciones alérgicas.

Mises en garde et précautions

- Les indications se trouvant sur l'emballage doivent être respectées.
- Les implants sont destinés à un usage unique.
- Les dispositifs médicaux doivent toujours être manipulés avec soin afin d'éviter d'endommager leur surface ou de modifier leur géométrie.
- Toute modification du design des dispositifs médicaux de l'entreprise I.T.S. GmbH est interdite.
- Des examens post-opératoires (ex. contrôles radiographiques) doivent être régulièrement effectués.
- Pour des raisons de sécurité, les dispositifs médicaux et de construction, des dispositifs médicaux provenant de différents fabricants ou constitués de matériaux différents ne doivent jamais être combinés. Des indications relatives aux matériaux sont données dans le catalogue de produits ou sur l'étiquette du produit. Il n'y a aucune responsabilité pour les complications possibles dues à la combinaison de I.T.S. GmbH a repris des produits médicaux avec des implants/instruments d'autres fabricants.
- Les implants d'un même type peuvent être différents en termes de longueur, de diamètre, d'angle ou selon le modèle gauche / droit, par exemple.
- Au cours de l'opération, il convient de sans cesse contrôler que l'implant et l'instrument ou les différents instruments sont relâés de manière convenable afin de permettre un positionnement et une fixation précis.
- Les dispositifs médicaux marqués de la marque suivante sur l'étiquette ② sont des produits à usage unique et ne doivent pas être réutilisés
- Il convient que le personnel entrant en contact avec des dispositifs médicaux contaminés ou potentiellement contaminés prenne des mesures de précaution généralement reconnues. La prudence est en outre de mise lors de la manipulation de dispositifs médicaux marqués d'arêtes ou de parties pointues.
- En cas de contact avec des dispositifs médicaux contaminés ou potentiellement contaminés, des mesures de protection correspondantes permettant une manipulation sans danger doivent être adoptées (ex. - gants, ...).
- Dans les pays où les exigences en matière de sécurité pour le retraitement des dispositifs médicaux sont plus strictes, ces exigences s'appliquent et doivent donc être respectées.
- Un moulage/une déformation excessive, une encoche ou une rayure de l'implant doivent être évités, car cela peut endommager la surface et même entraîner une défaillance du dispositif médical.
- Un stress excessif de la part du corps du patient implémenté trop tôt avec le produit peut entraîner des symptômes de fatigue et même une défaillance du produit médical. Par conséquent, le professionnel de santé doit informer le patient sur le mode de vie postopératoire.

Informations sur le IRM

Des tests non cliniques ont démontré que les dispositifs médicaux d'I.T.S. GmbH des groupes de produits plaques et vis sont conditionnels à l'IRM. Pour les champs magnétiques: Des essais non cliniques dans un système d'IRM Couple et déplacement induits par les champs magnétiques. Des essais non cliniques dans un système d'IRM à 1.5 T et 3 T n'ont révélé aucun couple ou déplacement pertinent des plaques et vis I.T.S. à un gradient spatial maximal de 229 T/m.

Artéfacts d'images: Lors de tests non cliniques, les artéfacts d'image se sont étendus jusqu'à 18.6 mm de l'implant avec une légère échelle de gradient et un système d'IRM 3 T. Échauffement induit par radiofréquence: Les essais électromagnétiques et thermiques non cliniques conduisant à une élévation de température maximale de 2.0°C (1.5 T) et 1.3°C (3 T) après 15 minutes de balayage continu. Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen du corps entier de 2.4 W/kg. Les informations relatives à la sécurité de l'IRM fournie reposent sur des tests non cliniques. L'augmentation réelle de la température que le patient dépendra de divers facteurs autres que le DAS et la durée du balayage. Les tests n'ont pas inclus de dispositifs supplémentaires.

Plus l'I.T.S. GmbH Systems n'a pas été testé en ce qui concerne leur sécurité et leur compatibilité dans un environnement d'IRM et n'a pas été testé pour déterminer si le chauffage ou la migration à lieu dans les environnements d'IRM. En ce qui concerne la résonance magnétique, il est généralement conseillé de consulter préalablement le fabricant de l'appareil à résonance magnétique. Le recours à un tel appareil est interdit par l'entreprise I.T.S. GmbH pour les produits conçus en acier pour implants. Dans ce cas, l'utilisateur doit prendre contact avec le fabricant de l'appareil à résonance magnétique.

Information du patient

Expliquez au patient la nécessité de signaler les changements négatifs dans la zone d'implantation ainsi que les chutes et les accidents qui ne semblent pas avoir endommagé l'implant ou la zone chirurgicale. Les patients qui ne

ITS.

- 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 il 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 v'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 l'assaggio!
- I prodotti medici contrassegnati con il seguente marchio sull'etichetta sono prodotti monouso e non devono essere riutilizzati!
- 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 evitare di danneggiare il profilo di azionamento dell'avvitatore, deve essere garantita la compatibilità e un collegamento positivo tra cacciavite e testa della vite.
- Evitare di modellare/deformare eccessivamente, intaccare o graffiare l'implanto, poiché ciò può danneggiare la superficie e persino portare al guasto del dispositivo medico di produttori diversi, nonché di materiali differenti.
- 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 TRM

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: Nel test non clinici, gli artefatti d'immagine si sono estesi fino a 18.6mm dall'implanto con una sequenza gradient echo e un sistema RM 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 innesti in acciaio della ditta I.T.S. GmbH viene fornito 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'implanto, nonché cadute o incidenti che non sembrano aver danneggiato l'implanto 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 complicazioni postoperatorie [ad es. fallimento dell'implanto] è maggiore.

Pulizia e sterilizzazione

Il dispositivo medico viene fornito in condizioni di sterilità. Il procedimento usato di sterilizzazione si deduce

ITS.

Advertencias y medidas preventivas

- Preste atención a las indicaciones del paquete.
- Los implantes solo deben usarse una vez.
- Deberá tratarse siempre con cuidado los dispositivos médicos para evitar daños en la superficie o variaciones geométricas!
- Queda prohibida cualquier modificación del diseño de los dispositivos médicos de I.T.S. GmbH.
- Deberán realizarse exámenes de seguimiento postoperatorio periódicos (por ejemplo, controles mediante rayos X).
- Por motivos metalúrgicos, mecánicos y constructivos, no deben combinarse nunca dispositivos médicos de diferentes fabricantes, ni de diferentes materiales. Los datos sobre los materiales aparecen en el catálogo de productos o en las etiquetas de los productos. No hay responsabilidad por posibles complicaciones debidas a la combinación de I.T.S. GmbH adquirió productos médicos con implantes / instrumentos de otros fabricantes.
- Los implantes de un mismo tipo pueden variar, por ejemplo, longitud, diámetro, ángulo o versión para la derecha / la izquierda.
- Deberá comprobarse repetidamente, durante el operación, el posicionamiento preciso y la fijación como es debido de la unión entre el implante y el instrumento, o entre instrumentos.
- Los dispositivos médicos que están marcados con la siguiente marca en la etiqueta ② son productos de un solo uso y no deben reutilizarse.
- El personal que entre en contacto con productos médicos (potencialmente) contaminados debería seguir las siguientes medidas preventivas reconocidas de forma general. Debe tenerse cuidado al manejar productos médicos con puntas o bordes afilados.
- Al manejar productos médicos (potencialmente) contaminados deberán seleccionarse las medidas de protección correspondientes (por ejemplo, guantes) para que no existan riesgos.
- En países con requisitos de seguridad más estrictos en cuanto al reciclaje de productos médicos, se aplicarán estos requisitos, de obligado cumplimiento.
- Los productos médicos suministrados sin esterilizar, deberán prepararse a fondo conforme a estas instrucciones antes de su empleo.
- Para evitar dañar el perfil de arrastre del destornillador, se debe garantizar la compatibilidad y una conexión positiva entre el destornillador y la cabeza del tornillo.
- Se debe evitar dar demasiada fuerza / deformación, hacer muescas o rayar el implante, ya que esto puede dañar la superficie e incluso provocar la falla del dispositivo médico.
- El estrés excesivo en la parte del cuerpo del paciente a la que se le implantó el producto demasiado pronto puede provocar síntomas de fatiga e incluso el fallo del producto médico. Por tanto, el profesional sanitario debe informar al paciente sobre el estilo de vida postoperatorio.

Información de IRM

Las pruebas no clínicas han demostrado que los productos sanitarios de I.T.S. GmbH de los grupos de productos de placas y tornillos son condicionales a la RM. Momento de torsión y desplazamiento inducidos por campos magnéticos: Las pruebas no clínicas en un sistema de RM de 1.5 T y 3 T no revelaron ninguna torsión o desplazamiento relevante de las placas y tornillos I.T.S. a un gradiente espacial máximo de 229 T/m. Artéfactos de imagen: En pruebas no clínicas, los artefactos de imagen se extendieron hasta 18.6 mm desde el implante con una secuencia de eco de gradiente y un sistema de RM 3 T. Calentamiento inducido por radiofrecuencia: Las pruebas electromagnéticas y térmicas no clínicas conducan a un aumento máximo de la temperatura de 2.0°C (1.5 T) y 1.3°C (3 T) tras 15 minutos de exploración continua. La tasa de absorción específica (SAR) promediada para todo el cuerpo de 2.4 W/kg. La información sobre la seguridad de la RM se basa en pruebas no clínicas. El aumento real de la temperatura en el paciente dependerá de una serie de factores que van más allá del SAR y de la duración de la exploración. Las pruebas no incluyeron dispositivos suplementarios.

Más I.T.S. GmbH sistemas no se ha probado con respecto a su seguridad y compatibilidad en un entorno MRT y no se ha probado para determinar si el calentamiento o migración tiene lugar en entornos MRT. En caso de resonancia magnética, se debe recomendar consultar al fabricante del aparato de RM. El uso de resonancia magnética con implantes de acero queda prohibido por la empresa I.T.S. GmbH, y el usuario deberá, en dichos casos, ponerse en contacto con el fabricante del aparato de RM.

sont pas en mesure de suivre les instructions du médecin en raison d'un trouble psychologique ou neuromusculaire doivent noter que le risque de complications postopératoires (par exemple, échec de l'implant) est plus élevé.

Nettoyage et stérilisation

Le dispositif médical est livré stérile. Pour la procédure de stérilisation usage regardez l'étiquette. Avant l'emploi, vérifiez que l'emballage ne soit pas endommagé car cela pourrait compromettre la stérilité du produit et contrôler la date de péremption (année et mois) indiquée sur l'étiquette. Au cas où un stérilité ne peut pas être garantie, il faut contacter le producteur ou retourner l'implant. Le fabricant ne peut pas garantir la stérilité et n'assume aucune responsabilité en cas de perte d'intégrité de l'emballage stérile ou si l'emballage est ouvert de manière inadéquate.

Stockage

Les dispositifs médicaux stériles doivent être stockés dans un environnement sec et sans poussière. De plus, les fluctuations de température et l'humidité élevée doivent être évitées et les produits médicaux doivent être protégés de la lumière directe du soleil et de la vermine. L'établissement médical est responsable de la durée maximale de stockage des produits stériles.

Élimination

S'appliquer pour l'élimination les directives en vigueur énoncées par le gestionnaire de l'hôpital.

Responsabilité de l'hôpital concernant les dispositifs médicaux de prêt de l'entreprise I.T.S. GmbH.

Les dispositifs médicaux retournés à l'entreprise I.T.S. GmbH doivent subir un nettoyage, une désinfection, une inspection et, pour le cas échéant, une stérilisation. Un document confirmant que cette décontamination a eu lieu doit être jointe aux produits restitués à l'entreprise I.T.S. GmbH.

Remarque importante

Si vous avez des questions ou des problèmes, veuillez contacter l'adresse indiquée dans ce mode d'emploi! Tous les incidents graves survenus doivent être signalés au fabricant et à l'autorité nationale compétente du pays dans lequel l'utilisateur l'ou le patient est établi. Le rapport SSCP (brief rapport sur la sécurité et la performance clinique) est disponible sur <https://ec.europa.eu/tools/edumed>.

Symboles

	Soumis à prescription médicale		⚠️ Avertir! Lisez les instructions d'utilisation! Lisez les informations sur www.its-implant.com/
	Single use		🚫 Sans latex
	Numéro de lot		🚫 Ne pas restériliser
	Numéro de commande		🚫 Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé
	Matériau utilisé		🏭 Fabricant
	Contenu de l'emballage (unités)		📅 Date de fabrication (année/mois)
	Taille		📅 Date d'expiration (année/mois)
	Stérilisé par irradiation		⚠️ IRM conditionnel



ITS.

dall' etichetta. Prima di qualsiasi impiego, verificate che l'imballaggio non abbia subito alcun danno, perché ciò comprometterebbe la sterilità del prodotto, e controllate la data di scadenza (anno-mese) indicata sull'etichetta. Nel caso di una sterilità non garantita deve contattare il produttore risp. l'ospedale. Il produttore non può garantire la sterilità se il sigillo della confezione è rotto o se la confezione è stata aperta in modo improprio e non si assume alcuna responsabilità in tali casi.

Stoccaggio

I dispositivi medici sterili devono essere conservati in un ambiente asciutto e privo di polveri. Inoltre, dovrebbero essere evitate le fluttuazioni di temperatura e l'elevata umidità e i prodotti medici dovrebbero essere protetti dalla luce solare diretta e 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 prodotti medici a noleggio di I.T.S. GmbH.

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

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 o il paziente. SSCP Report (breve rapporto sulla sicurezza e le prestazioni cliniche) è disponibile all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/edumed>.

Simboli

	Necessità di prescrizione medica		⚠️ Attenzione! Leggi le istruzioni per l'uso! Leggi le informazioni su www.its-implant.com/
	Non riutilizzare		🚫 Privo di lattice
	Numero del lotto		🚫 Non ristilizzare
	Numero d'ordine		🚫 Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Materiale utilizzato		🏭 Fabbricante
	Contenuto della confezione (pz.)		📅 Data di produzione (anno/mese)
	Formato		📅 Data di scadenza (anno/mese)
	Sterilizzato per irraggiamento		⚠️ TRM condizionale



ITS.

ESPAÑOL

LA SIGUIENTES EXPLICACIONES PRETENDEN SER UNA AYUDA EN EL USO, DE I.T.S. GMBH DISPOSITIVOS MEDICOS.

ÁMBITO

Estas instrucciones se aplican a todos los dispositivos médicos de I.T.S. GmbH. El término dispositivo médico se resume a continuación para los siguientes productos:

- implante
- instrumento

Los productos solo se mencionan por su nombre si el procedimiento es diferente.

INDICACIONES IMPORTANTES PARA MÉDICOS Y PERSONAL QUIRÚRGICO

Encuentra información detallada para la identificación del producto (como la clasificación del sistema o el número de catálogo) en la etiqueta del producto y/o en la etiqueta del producto. En esencia, el usuario debe estar completamente informado sobre los usos previstos, la combinabilidad y el manejo correcto antes de usar los dispositivos médicos y debe estar calificado a través de la capacitación adecuada. Los cambios en los sistemas de productos también pueden afectar la compatibilidad de ciertos dispositivos médicos entre sí. Antes de que el usuario pueda utilizar el I.T.S. GmbH