

## ES INSTRUCCIONES DE USO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS NO-ÉSTERILES

€ 0297



I.T.S. GmbH

Autal 28, 8301 Lassnitzhöhe, Austria

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

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

office@its-implant.com

www.its-implant.com

### ESPAÑOL

LAS SIGUIENTES EXPLICACIONES PRETENDEN SER UNA AYUDA EN EL USO, LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN, ASÍ COMO EN LA INSPECCIÓN DEL DESGASTE DE I.T.S. GMBH SIRVE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

#### ÁMBITO

Estas instrucciones se aplican a todos los implantes, todos los instrumentos reutilizables y cuerpos de tamiz de I.T.S. GmbH. Todos los productos, incluidos los posteriores a la entrega directa, deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso.

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

Encontrará información detallada para la identificación del producto (como la clasificación del sistema o el número de categoría, material) en el etiquetado del producto y/o del paquete.

Básicamente, 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.

Encontrará 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 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 dispositivos médicos 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 hechas 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, permitiendo imágenes 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.

#### 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 modificaciones 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 debido 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 en, por ejemplo, longitud, diámetro, ángulo o versión para la derecha / la izquierda.
- Deberá comprobarse repetidamente, durante la 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  son productos de un solo uso y no deben reutilizarse.
- Los dispositivos médicos que se hayan insertado y extraído de un paciente una vez deben desecharse de acuerdo con los requisitos locales. No deben reprocesarse porque la reutilización de productos de un solo uso crea un riesgo de contaminación, por ejemplo, a través de la transferencia de gérmenes de un paciente a otro. Esto puede provocar lesiones y/o enfermedades al paciente y/o al usuario.
- Los dispositivos médicos que hayan estado en contacto directo con la sangre u otros fluidos corporales de un paciente o que muestren contaminación visual deben limpiarse y desinfectarse por separado antes de que puedan devolverse al recipiente apropiado.
- Los implantes que no han entrado en contacto directo con un paciente pueden reprocesarse.
- 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.
- En caso de procesos de limpieza manuales, no está permitido utilizar cepillos metálicos ni mopas. Estos materiales pueden causar daños en las superficies y revestimientos. Se recomienda emplear cepillos de nailon con cerdas blandas.
- El vapor (calor húmedo) es el método de esterilización recomendado para los productos médicos de I.T.S. GmbH.
- Todos los pasos que se describen a continuación para la limpieza y esterilización resultan más fáciles si no se permite que se sequen las manchas (por ejemplo, de sangre) antes de preparar los instrumentos.
- Los dispositivos médicos suministrados sin esterilizar deben reprocesarse minuciosamente de acuerdo con estas instrucciones antes de su uso. En caso de incumplimiento, el fabricante excluye cualquier responsabilidad.
- Debe garantizarse que el ángulo de taladrado seleccionado permanezca constante durante el proceso de taladrado y que exista suficiente posibilidad de arranque de material. De lo contrario, cabe esperar un mayor riesgo de daños o peligros para la salud.
- Se debe evitar dar demasiada forma / deformación, hacer muescas o rayar el implante, ya que esto puede dañar la superficie e incluso provocar la falla del dispositivo médico.
- 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.
- 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 seguridad para RM



Las pruebas no clínicas han demostrado que los productos médicos implantables de I.T.S. GmbH son compatibles con la RM bajo ciertas condiciones.

Nota: Se aplican restricciones SAR significativas.

Parámetros	Condiciones de uso / Información
Intensidad del campo magnético estático (B <sub>0</sub> )	1.5 T, 3 T
Orientación de la intensidad del campo magnético estático (B <sub>0</sub> )	Horizontal, perforación cilíndrica
Gradiente espacial máximo del campo (SFG)	30 T/m (3000 G/cm)
Polarización RF (Nota: anteriormente excitación RF)	1.5 T: polarización circular (CP) 3 T: polarización circular (CP)
Bobina de transmisión RF	Bobina de transmisión RF integrada para todo el cuerpo

Bobina de recepción RF	Se puede utilizar cualquier bobina de recepción RF
Sistema MR (RF) Modo de funcionamiento o restricciones	"Modo de funcionamiento normal"
SAR medio de todo el cuerpo	≤ 2 W/kg
SAR de la cabeza	≤ 3.2 W/kg
Posición del paciente en el escáner	Tumbado boca arriba
Duración del escaneo/tiempo de espera, así como anatomía en el isocentro	Escaneo durante 15 minutos de exposición continua a RF con una o varias secuencias de impulsos de imagen por RM (exploraciones o series) Áreas de exploración: 1.5 T: colocar el isocentro a una distancia mínima de 30cm del implante 3 T: colocar el isocentro a una distancia mínima de 22,5cm del implante O Exploración durante 1 hora de exposición continua a RF con una o varias secuencias de impulsos de imagen por RM (exploraciones o series) Áreas de exploración: 1.5 T: colocar el isocentro a una distancia mínima de 35 cm del implante 3 T: colocar el isocentro a una distancia mínima de 30 cm del implante
Artefacto en la imagen de RM	La presencia del producto puede provocar un artefacto en la imagen de RM. Para compensar el artefacto en la imagen de RM, puede ser necesario modificar el protocolo de imagen

#### Información para el paciente

Explique al paciente la necesidad de reportar cambios negativos en la zona de implantación así como caídas y accidentes que no parezcan haber dañado el implante ni la zona quirúrgica. Los pacientes que no pueden seguir las instrucciones del médico debido a un trastorno psicológico o neuromuscular deben tener en cuenta que el riesgo de complicaciones postoperatorias (p. Ej., Fallo del implante) es mayor.

#### Restricciones

- A menos que se especifique lo contrario, la preparación reiterada de dispositivos médicos reutilizables de I.T.S. GmbH tiene unos efectos mínimos sobre los mismos si se siguen los procedimientos mencionados a continuación.
- El final de la vida útil del producto suele determinarse por el desgaste y el daño que le haya causado el uso, razón por la cual las pruebas funcionales y las inspecciones cuidadosas antes de la limpieza y antes del uso son esenciales para determinar la vida útil del producto.
- Los productos y soluciones de limpieza alcalinos (pH >7) pueden dañar los instrumentos que contienen aluminio o aluminio anodizado.

#### Embalaje

El embalaje de suministro es un mero embalaje de transporte y no es apropiado para la esterilización. El hospital es responsable de los procedimientos internos con vistas al montaje, la inspección y el embalaje de los instrumentos. El embalaje se realiza según las directivas de embalaje correspondientes a las normas y directivas aplicables de las Sociedades técnicas, utilizando sistemas de barrera estériles conformes a las normas.

#### INSTRUCCIONES PARA EL PROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NO ESTÉRILES

##### Preparación en el lugar de uso

- Elimine la suciedad de la superficie con un paño de un solo uso/ una toallita de papel. Aclare el cuerpo hueco con agua destilada.
- Solo se permite utilizar suero fisiológico (NaCl) si el reacondicionamiento se efectuara inmediatamente después; ¡peligro de corrosión!

##### Transporte

- Se recomienda acometer el reacondicionamiento de los productos médicos lo antes posible tras su empleo, ya que los depósitos de suciedad se dificultan la limpieza.
- El I.T.S. GmbH no están diseñadas para ser sometidas al proceso de limpieza y desinfección que se define a continuación cuando están equipadas. El I.T.S. GmbH los cuerpos de tamiz son adecuados y recomendados para esterilización, transporte y almacenamiento.
- Para evitar el riesgo de contaminación, los dispositivos médicos utilizados deben transportarse al lugar de reprocesamiento en un recipiente cerrado o tapado.
- Evite dañar los dispositivos médicos no colocando productos pesados sobre productos de filigrana, dañando otros productos con bordes cortantes afilados o sobrellenando el contenedor de transporte.

##### Limpieza y desinfección

Solo una limpieza eficaz de los productos médicos garantiza una desinfección / esterilización eficaz. A continuación, además de la limpieza / desinfección automática de la máquina, también se describe la limpieza / desinfección manual universal. Debido a la menor efectividad de la limpieza / desinfección manual, la limpieza / desinfección a máquina debe ser el método de elección. Debe asegurarse que siempre se utilicen soluciones frescas. Los siguientes procedimientos documentados son procedimientos validados de I.T.S. GmbH.

##### Preparación para la limpieza

Todos los instrumentos que se pueden desmontar deben desmontarse primero para su limpieza después de haberlos retirado de la bandeja de operaciones.

##### Limpieza previa

- I.T.S. GmbH recomienda una limpieza previa para dispositivos médicos muy sucios. Deben tenerse en cuenta los siguientes puntos:
  - Los instrumentos desmontados se limpian con agua corriente.
  - La suciedad visible de la superficie, los lúmenes y las canalaciones se pueden eliminar con cepillos suaves.
  - Las partes móviles se pueden enjuagar previamente moviéndolas hacia adelante y hacia atrás con agua corriente.

- Las canulaciones se pueden limpiar con alambre de limpieza, jeringas y cánulas.

Alternativamente, los dispositivos médicos se pueden limpiar previamente en un baño ultrasónico. Después de la limpieza, los dispositivos médicos deben revisarse visualmente para detectar contaminación y los pasos deben repetirse si es necesario. Si la limpieza no se continúa inmediatamente, seque los productos con un paño suave sin pelusa para evitar la oxidación.

#### Limpieza/desinfección automática (recomendado)

Para la limpieza y la desinfección automática se debe utilizar únicamente un equipo de limpieza y desinfección conforme a las normas (según EN ISO 15883) que sea sometido periódicamente a mantenimiento y comprobación, observando las indicaciones del fabricante. Equipamiento recomendado: carros de carga correspondientes para el alojamiento de todos los dispositivos médicos (p. ej., carros para instrumentos con regleta MIC, carro MIC); productos de limpieza alcalinos (valor pH 9-11), homologados para el uso con productos médicos, p. ej. Neodisher® Mediclean forte de la empresa Dr. Weigert. I.T.S. GmbH recomienda utilizar los siguientes pasos validados para la limpieza automática y desinfección térmica. Estas indicaciones se basan en el uso del tipo de máquina Miele PG 8536. La validación tuvo lugar según EN ISO 15883 y la directriz n.º 3 de la Sociedad austriaca de Productos para la Esterilización (ÖGSV).

Fase	Calidad del agua	Temperatura [°C]	Tiempo [min]*	Dosificación	
				ml/L	DT [°C]
Aclarado previo 1	AD	frío	2	-	-
Aclarado previo 2	AD	frío	5	-	-
Limpieza**	AP	55	10*	6	45
Aclarado	AD	50	3	-	-
Desinfección térmica	AP	90	5	-	-
Secado	-	110	15	-	-

AD: agua destilada; AP: agua purificada;

DT: dosificación temperatura

Productos de limpieza: **Neodisher® Mediclean forte**

- \* Una vez que se haya alcanzado la temperatura
- \*\* En caso de utilizar limpiadores fuertemente alcalinos (p. ej., para Neodisher se requiere un paso de neutralización)

- Paso 1** Introduzca los instrumentos articulados de manera que las articulaciones estén abiertas y el agua pueda fluir por las cánulas y los agujeros ciegos. Coloque/ conecte los dispositivos médicos con cánulas en/ a las boquillas de lavado y adaptador de limpieza correspondientes.
- Paso 2** Inicie el ciclo correspondiente. Para esta operación, se deberán observar las especificaciones del fabricante de RDG.
- Paso 3** Al extraer los dispositivos médicos, se examinarán las cánulas, orificios ciegos, etc. por si se pudiera apreciar aún suciedad en ellos. En caso de ser necesario, repetir el ciclo o limpiar manualmente.

#### Limpieza manual

Por regla general, se deberán evitar procedimientos de limpieza y desinfección manuales, también con uso de un baño ultrasónico. Debido a su eficacia netamente menor, solo se deberían emplear si no hay ningún procedimiento automático disponible. Aparte de esto, el procedimiento manual puede servir para apoyar el reacondicionamiento automático, particularmente con instrumentos muy sucios. Equipamiento recomendado: Producto de limpieza alcalino (valor pH 9-11) corriente en el mercado, homologado para el uso con productos médicos, o producto de limpieza/desinfectante combinado (p. ej. Sekusept® Aktiv 2% de la empresa ECOLAB); cepillo de nylon de cerdas suaves, agua corriente. La siguiente tabla describe el procedimiento de limpieza manual.

<b>Medios auxiliares</b>	Tratamiento mecánico delicado de los dispositivos médicos con paños textiles suaves que no suelten pelusa, toallitas de papel o cepillos de plástico suaves.
<b>Remojo de los dispositivos médicos</b>	Ponga en remojo los dispositivos médicos en una solución de limpieza y desinfección apropiada, de manera que queden completamente cubiertos y mojados. Al utilizar todos los productos se deben observar las indicaciones del fabricante, p. ej. con respecto a la concentración, la temperatura y el tiempo de actuación.
<b>Productos de limpieza / desinfectantes</b>	Uso de un producto de limpieza / desinfectante listado según VAH. I.T.S. GmbH recomienda Sekusept® Aktiv 2% de la empresa ECOLAB. En caso de utilizar productos en forma de polvo es absolutamente necesario que el polvo se haya disuelto por completo en el agua antes de introducir los dispositivos médicos. Asimismo, se deben observar las indicaciones del fabricante con respecto a la compatibilidad de los materiales. Si procede: el producto de limpieza debe ser apropiado para la limpieza por ultrasónicos. (sin formación de espuma). No utilizar aditivos fuertemente alcalinos o ácidos. Margen de pH recomendado 4,5 - 10,5. ¡Se debe preparar diariamente una solución nueva!
<b>Tratamiento con ultrasónicos</b>	El tratamiento en el baño ultrasónico se realiza durante 5 minutos en el citado producto de limpieza / desinfectante. A continuación, los dispositivos médicos se dejan 15 minutos en la solución.

<b>Aclarado/ secado de los dispositivos médicos</b>	Retire los dispositivos médicos de la solución y aclárelos a fondo bajo el agua corriente hasta que el agua de aclarado ya no contenga ningún tipo de trazas visibles de sangre o suciedad. Preste una atención especial al lumen, a orificios y otras zonas de difícil acceso. El caucho y los materiales sintéticos elásticos requieren un tiempo de aclarado más largo, eliminando eventuales restos de suciedad adheridos de forma manual (¡sin utilizar cepillos metálicos ni productos abrasivos!). Realice un aclarado final intenso con agua totalmente desalinizada. A continuación, seque los dispositivos médicos inmediatamente (p. ej., con paños de un solo uso que no suelten pelusa o con una pistola de aire comprimido).
---	--

Después de la limpieza manual, los dispositivos médicos deben verificarse visualmente para detectar contaminación y los pasos deben repetirse si es necesario. Si solo se ha utilizado un agente de limpieza para los dispositivos médicos, la desinfección manual debe continuar inmediatamente.

#### Desinfección manual

En caso de utilizar productos de limpieza sin efecto desinfectante, se deberá realizar una desinfección separada después de la limpieza manual. (secuencia: Descontaminación para la protección del personal, limpieza, desinfección). Equipamiento: desinfectante corriente en el mercado, homologado para el uso con productos médicos, listado según VAH, agua purificada / ultrapura para enjuagar. Se deben observar las indicaciones del fabricante, p. ej. con respecto a la concentración, la temperatura y el tiempo de actuación. Los pasos descritos en la tabla anterior se aplican por analogía.

#### Secado

I.T.S. GmbH recomienda el uso de toallas textiles suaves sin pelusa o una pistola de aire comprimido para secar productos médicos. Las áreas que no se han secado pueden provocar oxidación y, por lo tanto, restricciones funcionales.

#### Control, mantenimiento y verificación

- Debe inspeccionarse con esmero todo dispositivo médico para asegurarse de que se ha eliminado toda la suciedad apreciable, preste especial atención a las articulaciones, depresiones y puntas de corte. Si se descubre que se ha quedado adherida suciedad, deberá repetirse todo el proceso de limpieza / desinfección.
- Los instrumentos equipados con un mecanismo móvil deberán tratarse con un lubricante comercial autorizado para instrumentos quirúrgicos esterilizables.
- Además de inspeccionar la contaminación, se debe realizar una prueba funcional de los dispositivos médicos para detectar daños y / o desgaste. Si se detecta tal daño, debe ser excluido o reemplazado.
- En general, se debe prestar atención al estado general del dispositivo médico, corrosión, superficies dañadas, astillas, rayones, grietas, etc.
- Deberá comprobarse la movilidad de las piezas móviles para garantizar que la secuencia de movimiento prevista pueda realizarse por completo.
- Los instrumentos giratorios (p. Ej., Taladros) también deben comprobarse para ver si están doblados o dañados.
- En caso de instrumentos que puedan montarse para formar unidades de mayor tamaño, compruebe que puedan acoplarse fácilmente los diferentes componentes.

#### Embalaje para esterilización

Los dispositivos médicos deben colocarse en los lugares apropiados en el I.T.S. GmbH los cuerpos de tamiz se insertan y esterilizan antes de cada operación. El I.T.S. GmbH los cuerpos de tamiz deben embalarse en un sistema de barrera estéril de acuerdo con ISO 11607 para la esterilización. Deben observarse las especificaciones relevantes de la instalación médica. Los productos sanitarios no esterilizados deben sacarse de su embalaje original, limpiarse y desinfectarse. Luego tienes que acudir al I.T.S. GmbH correspondiente los cuerpos de tamiz se pueden esterilizar en un sistema de barrera estéril. Deben observarse las especificaciones relevantes de la instalación médica.

- Al empaquetar los productos en el I.T.S. el cuerpo del tamiz debe asegurarse de que los dispositivos médicos, especialmente los dispositivos médicos puntiagudos y afilados, se eviten antes del contacto con otros dispositivos médicos.
- Todos los instrumentos e implantes se tienen que disponer de manera que el vapor pueda alcanzar todas las superficies de los productos médicos.
- Todo instrumento desmontable se tiene que desmontar previamente para la esterilización.

#### Esterilización

- Realización de la esterilización de los productos con el método de pre-vacío fraccionado según EN 285 (o EN 13060), EN ISO 17655 o ANSI / AAMI ST79.

I.T.S. GmbH recomienda para la esterilización de los dispositivos médicos el siguiente método validado:

<b>Ciclo</b>	Pre-vacuum steam sterilization - mín. 3 fases de vacío previo
<b>Temperatura</b>	134°C (273°F)
<b>Duración de la esterilización</b>	≥ 3 min (18 min*)
<b>Tiempo de secado mínimo</b>	20-30 min
<b>Tiempo de enfriamiento</b>	60 min

\* Parámetros de esterilización al vapor recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el reacondicionamiento de los dispositivos médicos si existe sospecha de contaminación con patógenos de la enfermedad de Creutzfeld-Jakob (encefalopatía espongiiforme humana, EEH).

#### Almacenaje

Después de la esterilización, los dispositivos médicos estériles deben almacenarse en un ambiente seco y sin polvo. Además, los dispositivos médicos deben protegerse de las alimañas. El centro médico es responsable del tiempo máximo de almacenamiento de los productos estériles.

#### Eliminación de desechos

Para la eliminación de desechos se aplican las directrices válidas en cada momento de la empresa que explote el hospital.

#### Responsabilidad del hospital por dispositivos médicos en préstamo de I.T.S. GmbH

- Los instrumentos quirúrgicos suelen caracterizarse por una larga vida útil. Pero la duración que puede esperarse de ellos se verá reducida irremisiblemente si no se usan correctamente o no se les protege de forma suficiente. Los instrumentos que dejan de funcionar correctamente debido al desgaste, mal uso o cuidados no adecuados, debe enviarse a I.T.S. GmbH puede ser devuelto. Los problemas / daños con los instrumentos prestados deben informarse a I.T.S. GmbH para aclarar.
- Los productos médicos que se devuelven a I.T.S. GmbH deben someterse a una limpieza, desinfección, inspección y esterilización final. Los productos devueltos a I.T.S. GmbH deben ir acompañados de una confirmación de la descontaminación realizada.

#### Nota importante

- Las anteriores instrucciones han sido validadas por el fabricante de productos médicos como apropiadas para el reacondicionamiento de un producto médico antes de su reutilización. El encargado del reacondicionamiento es responsable de que el reacondicionamiento realizado efectivamente con el equipamiento, los materiales y el personal disponibles en el dispositivo de reacondicionamiento consiga los resultados deseados. Para este fin se requiere una validación del procedimiento, así como controles rutinarios. Asimismo, cualquier desviación de las instrucciones facilitadas por parte del encargado del reacondicionamiento debería ser evaluada cuidadosamente con respecto a su eficacia y sus posibles consecuencias negativas.
- El incumplimiento de la I.T.S. GmbH asume los requisitos de procesamiento definidos por I.T.S. GmbH ¡ninguna responsabilidad!
- Si tiene alguna pregunta o problema, comuníquese con la dirección que se proporciona en estas instrucciones de uso.
- Todo incidente serio debe ser reportado al fabricante y a la autoridad competente del estado en donde el usuario y/o paciente está establecido.
- El informe SSCP (Informe breve sobre seguridad y rendimiento clínico) está disponible en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

#### Símbolos

	Con receta médica
	Uso único, no reutilice
	Número de cobro
	Número de artículo
	Material utilizado
	Contenidos embalados (nº de artículos)
	¡Precaución! ¡Lea las instrucciones de uso!
	¡Lea la información en <a href="http://www.its-implant.com">www.its-implant.com</a> !
	Consultar instrucciones de uso <a href="http://www.its-implant.com">www.its-implant.com</a>
	Sin látex
	No estéril
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Mantener seco
	Condicionales para RM
	Fabricante
	Fecha de fabricación (año/mes/ día)
	Dispositivo médico
	Identificador único