



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

FRANÇAIS

LES EXPLICATIONS QUI SUIVENT SONT DESTINÉES À VOUS SERVIR D'AIDE DANS LA PRÉPARATION, L'APPLICATION, LE NETTOYAGE, LA DÉSINFECTION ET LA STÉRILISATION AINSI QUE DANS LE CONTRÔLE DE L'USURE DES I.T.S. GMBH DISPOSITIFS MÉDICAUX.

Domaine d'application

Les présentes instructions font référence à tous les implants livrés non stériles et à tous les instruments et les boîtes réutilisables de l'entreprise I.T.S. GmbH. Tous les produits, y compris ceux après livraison directe, doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation.

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 S'ADRESSANT AUX MÉDECINS ET AU PERSONNEL DU BLOC OPÉRATOIRE

Des informations détaillées permettant l'identification du dispositif médicaux (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.

Affectation

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 produits médicaux 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 d'alliage de titane ou d'acier pour implant (suivant à ASTM F136/DIN ISO 5832-3, DIN ISO 5832-1). Ces matériaux sont biocompatibles, résistant à


la corrosion et non toxique lorsqu'ils sont dans un environnement biologique, permettant de réaliser des imagerie par rayons X et par tomodynamométrie 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
 - Réactions 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.

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 métallurgiques, mécaniques 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'angles 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 reliés de manière convenable afin de permettre un positionnement et une fixation précis.
- Les dispositifs médicaux marqués de la marque suivante sur l'étiquette  sont des produits à usage unique et ne doivent pas être réutilisés
- Les implants qui ont été insérés et retirés d'un patient une fois doivent être éliminés conformément aux exigences locales. Ils ne doivent pas être retraités car la réutilisation de produits à usage unique crée un risque de contamination, par exemple par transfert de germes de patient à patient. Cela peut entraîner des blessures et/ou des maladies pour le patient et/ou l'utilisateur.
- Les dispositifs médicaux qui sont entrés en contact direct avec le sang ou d'autres fluides corporels d'un patient ou qui présentent une contamination visuelle doivent être nettoyés et désinfectés séparément avant de pouvoir être remis dans le conteneur approprié.
- Les dispositifs médicaux qui ne sont pas entrés en contact direct avec un patient peuvent être retraités.
- 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 dotés 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.
- L'emploi de brosses métalliques ou de tampons à recurer est interdit au cours des procédures de nettoyage manuel. Ce matériel peut endommager les surfaces et les revêtements. Par conséquent, il est conseillé d'utiliser des brosses en nylon à poils doux.
- La méthode de stérilisation conseillée pour les dispositifs médicaux de l'entreprise I.T.S. GmbH est la vapeur (chaleur humide).
- Le fait de ne pas laisser sécher les impuretés (sang, par ex.) sur les dispositifs médicaux avant leur retraitement facilite toutes les mesures décrites ci-après pour le nettoyage et la stérilisation.
- Les dispositifs médicaux fournis non stériles doivent être soigneusement retraités conformément à ces instructions avant utilisation. En cas de non-respect, le fabricant décline toute responsabilité.
- Il faut s'assurer que l'angle de forage choisi reste constant pendant le processus de forage et qu'il y ait suffisamment de possibilités d'évacuation des matériaux. Dans le cas contraire, il faut s'attendre à un risque accru de dommages ou de problèmes de santé.
- 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.
- Afin d'éviter d'endommager le profil d'entraînement du tournevis, la compatibilité et une connexion positive entre le tournevis et la tête de vis doivent être garanties.
- Un stress excessif de la part du corps du patient implanté 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 la sécurité IRM



Des tests non cliniques ont montré que les dispositifs médicaux implantables d'I.T.S. GmbH sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions.

Remarque: des restrictions importantes en matière de DAS s'appliquent.

Paramètres	Conditions d'utilisation / Informations
Intensité du champ magnétique statique (B ₀)	1.5 T, 3 T
Orientation de l'intensité du champ magnétique statique (B ₀)	Horizontale, alésage cylindrique
Gradient spatial maximal du champ (SFG)	30 T/m (3000 G/cm)
Polarisation RF (Remarque : anciennement excitation RF)	1.5 T: polarisation circulaire (CP) 3 T: polarisation circulaire (CP)
Bobine d'émission RF	Bobine d'émission RF intégrée pour tout le corps
Bobine de réception RF	Toute bobine de réception RF peut être utilisée
Système IRM (RF) Mode de fonctionnement ou restrictions	"Mode de fonctionnement normal"
SAR moyen pour tout le corps	≤ 2 W/kg
SAR pour la tête	≤ 3.2 W/kg
Position du patient dans le scanner	Position couchée sur le dos
Durée du scan / temps d'attente et anatomie à l'isocentre	Scan pendant 15 minutes d'exposition RF continue avec une ou plusieurs séquences d'impulsions d'imagerie MR (scans ou séries) Zones de scan: 1.5T: placer l'isocentre à au moins 30cm de l'implant 3T: placer l'isocentre à au moins 22,5cm de l'implant Ou Scan pendant 1 heure d'exposition RF continue avec une ou plusieurs séquences d'impulsions d'imagerie MR (scans ou séries) Zones de scan: 1.5T: placer l'isocentre à au moins 35cm de l'implant 3T: placer l'isocentre à au moins 30cm de l'implant
Artefact d'image IRM	La présence du produit peut entraîner un artefact d'image IRM. Afin de compenser l'artefact d'image IRM, des modifications du protocole d'imagerie peuvent être nécessaires.

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 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.

Restrictions

- Un traitement répété a des répercussions minimales sur les dispositifs médicaux de l'entreprise I.T.S. GmbH si celui-ci est effectué conformément aux instructions données ci-dessous, sauf indication contraire.
- La fin de la durée de vie d'un produit est normalement déterminée par l'usure et les détériorations résultant de son utilisation, c'est pourquoi des tests fonctionnels et des inspections minutieuses avant le nettoyage et avant utilisation sont essentiels pour déterminer la durée de vie du produit.
- Les instruments contenant de l'aluminium ou de l'aluminium anodisé peuvent être endommagés par des solutions ou des détergents alcalins (pH > 7).

Emballage

L'emballage de livraison (sacs plastiques/cartons) est exclusivement prévu pour le transport et n'est donc pas adapté à la stérilisation. L'hôpital est responsable des procédures internes relatives à l'assemblage, à l'inspection et à l'emballage des dispositifs médicaux. L'emballage doit être réalisé dans le respect des directives générales courantes en la matière conformément aux normes et aux directives des sociétés professionnelles en utilisant des systèmes de barrière stérile conformes aux normes en vigueur.

INSTRUCTIONS POUR LE TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX NON STÉRILES

Préparation sur le lieu d'utilisation

- Essuyer les salissures de surface à l'aide d'une lingette jetable / d'un mouchoir en papier. Rincer les cavités à l'eau distillée. L'usage de solution physiologique saline (NaCl) est uniquement autorisé lorsque le traitement est réalisé immédiatement après : risque de corrosion!

Transport

- Il est conseillé de procéder au retraitement des dispositifs médicaux aussi rapidement que possible après leur utilisation, car les dépôts de saleté séchés rendent le nettoyage plus difficile.
- L'I.T.S. GmbH ne sont pas destinés à être soumis au processus de nettoyage et de désinfection défini ci-dessous lorsqu'ils sont équipés. L'I.T.S. Les corps de tamis de la GmbH sont adaptés et recommandés pour la stérilisation, le transport et le stockage.
- Pour éviter les risques de contamination, les dispositifs médicaux utilisés doivent être transportés jusqu'au site de retraitement dans un conteneur fermé ou couvert.

- Éviter d'endommager les dispositifs médicaux en ne plaçant pas de produits lourds sur des produits filigranes, en endommageant d'autres produits aux bords coupants tranchants ou en remplissant trop le conteneur de transport.

Nettoyage et désinfection

Seul un nettoyage efficace des produits médicaux garantit une désinfection / stérilisation efficace. Dans ce qui suit, en plus du nettoyage / désinfection automatisé des machines, le nettoyage / désinfection manuel universel est également décrit. En raison de la moindre efficacité du nettoyage/désinfection manuel, le nettoyage/désinfection en machine devrait être la méthode de choix. Il est important de s'assurer que des solutions fraîches sont toujours utilisées. Les procédures documentées suivantes sont des procédures validées par I.T.S. GmbH

Préparation au nettoyage

Tous les instruments démontables doivent être désassemblés préalablement au nettoyage doit après le retrait du boîte.

Pré-nettoyage

I.T.S. GmbH recommande un pré-nettoyage pour les produits médicaux très sales.

Les points suivants doivent être respectés:

- Les instruments démontés sont nettoyés à l'eau courante.
- Les salissures visibles de la surface, des lumières et des canulations peuvent être éliminées avec des brosses douces.
- Les pièces mobiles peuvent être pré-rincées en les déplaçant d'avant en arrière sous l'eau courante.
- Les canulations peuvent être nettoyées avec du fil de nettoyage, des seringues et des canules

Alternativement, les dispositifs médicaux peuvent être pré-nettoyés dans un bain à ultrasons. Après le nettoyage, les dispositifs médicaux doivent être contrôlés visuellement pour la contamination et les étapes répétées si nécessaire. Si le nettoyage ne se poursuit pas immédiatement, séchez les produits avec un chiffon textile doux et non pelucheux pour éviter l'oxydation.

Nettoyage / désinfection automatique (recommandé)

Pour le nettoyage et la désinfection automatique, il convient d'utiliser exclusivement un laveur-désinfecteur (LD) conforme (norme EN ISO 15883) et faisant l'objet d'une maintenance et de contrôles réguliers conformément aux recommandations du fabricant. Équipement recommandé : Chariots médical adapté pour le transport de tous les dispositifs médicaux (p. ex. chariot à instruments avec coulisse CMI, chariot CMI) ; produit nettoyants alcalins disponibles dans le commerce et autorisés pour les dispositifs médicaux (pH compris entre 9 et 11), p. ex. Neodisher® Mediclean forte de la société Dr. Weigert. Pour le nettoyage automatique et la désinfection thermique, I.T.S. GmbH recommande les étapes validées suivantes. L'appareil auquel il est fait référence dans cette procédure est une machine du type Miele PG 8536. La validation a été effectuée conformément à la norme EN ISO 15883 et à la ligne directrice n° 3 de la Société autrichienne de stérilisation (österreichischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung, ÖGSV).

Phase	Qualité de l'eau	Température [°C]	Durée [min]*	Dosage	
				ml/L	DT [°C]
Rinçage préalable I	EA	froid	2	-	-
Rinçage préalable 2	EA	froid	5	-	-
Nettoyage**	ED	55	10*	6	45
Rinçage	EA	50	3	-	-
Désinfection thermique	ED	90	5	-	-
Séchage	-	110	15	-	-

EA: eau adoucie; ED: eau déminéralisée; TD: température de dosage
Produit nettoyant: **Neodisher® Mediclean forte**

* Une fois la température atteinte

** Lors de l'utilisation de nettoyeurs hautement alcalins (p. ex. pour Neodisher, une étape de neutralisation est obligatoire)

Étape 1	Placer les instruments articulés de sorte que les articulations soient ouvertes et que l'eau puisse s'écouler des canules et des trous borgnes. Les dispositifs médicaux pourvus de canules doivent être placés sur / reliés aux buses de rinçage et adaptateur de rinçage appropriés.
Étape 2	Lancer le cycle approprié. Il convient ici de respecter les directives du fabricant du LD.
Étape 3	Lors du retrait des dispositifs médicaux du désinfecteur, examiner les canules, les trous borgnes, etc. dans le but de détecter toute saleté visible. Si nécessaire, répéter le cycle ou nettoyer à la main.

Nettoyage manuels

Équipement recommandé: produit nettoyant disponible dans le commerce autorisé pour les dispositifs médicaux (pH compris entre 9 et 11) ou produit nettoyant-désinfectant combiné (p. ex. Sekusept® Aktiv 2 % de la société ECOLAB) ; brosse en nylon à poils doux; eau courante. Le tableau suivant décrit la procédure de nettoyage manuel:

Outil auxiliaire	Traitement mécanique doux des dispositifs médicaux à l'aide de chiffons doux non pelucheux, de serviettes en tissu ou de brosses en plastique souples.
Immersion des dispositifs médicaux	Tremper intégralement les dispositifs médicaux dans une solution de produit nettoyant/désinfectant appropriée. Quel que soit le produit utilisé, il convient de respecter les instructions du fabricant, notamment en matière de concentration, de température et de durée d'exposition au produit.
Produit nettoyant / désinfectant	Utilisation d'un produit nettoyant/désinfectant figurant dans la liste VAH (association allemande pour l'hygiène appliquée). I.T.S. GmbH recommande Sekusept® Aktiv 2 % de la société ECOLAB. En cas d'utilisation de produits en poudre, il est impératif que la poudre soit entièrement diluée dans l'eau avant d'y plonger les dispositifs médicaux. Il convient également de respecter les conseils du fabricant en matière de compatibilité des matériaux. Le cas échéant, le produit nettoyant doit être adapté pour un nettoyage à ultrasons (pas de formation de mousse). Ne pas utiliser d'additifs fortement acides ou alcalins. Plage de pH recommandée : 4,5 à 10,5. Une nouvelle solution doit être préparée tous les jours!

Traitement aux ultrasons	Le traitement dans un bain à ultrasons est réalisé pendant une durée de 5 minutes en plongeant les instruments dans le produit nettoyant/désinfectant cité ci-dessus. L'ensemble des dispositifs médicaux est ensuite laissé en immersion dans la solution pendant 15 minutes.
Rinçage / séchage des dispositifs médicaux	Sortir les dispositifs médicaux de la solution et les rincer soigneusement à l'eau courante jusqu'à ce que l'eau de rinçage ne présente plus aucune trace de sang ou de salissures. Il convient d'être particulièrement attentif aux lumières, aux ouvertures et à toutes les zones difficiles d'accès. Le caoutchouc et les matières plastiques élastiques exigent un temps de rinçage plus important pendant lequel les éventuelles salissures résiduelles doivent être éliminées manuellement (ne pas utiliser de brosses métalliques ou de détergent abrasif !). Rinçage final intensif à l'eau déminéralisée (ED). Sécher les dispositifs médicaux immédiatement (p. ex. à l'aide de chiffons à usage unique non pelucheux ou d'un pistolet à air comprimé).

Après le nettoyage manuel, les dispositifs médicaux doivent être contrôlés visuellement pour la contamination et les étapes doivent être répétées si nécessaire. Si un seul produit de nettoyage a été utilisé pour les dispositifs médicaux, la désinfection manuelle doit alors être poursuivie immédiatement.

Désinfection manuelle

Lors de l'utilisation d'un produit nettoyant dépourvu de pouvoir désinfectant, une désinfection doit être réalisée à l'issue du nettoyage manuel. (Ordre à respecter : décontamination à des fins de protection du personnel, nettoyage, désinfection). Équipement : produit désinfectant disponible dans le commerce autorisé pour les dispositifs médicaux et figurant dans la liste VAH, eau purifiée / ultra pure pour le rinçage. Il convient de respecter les instructions du fabricant, notamment en matière de concentration, de température et de durée d'exposition au produit. Les étapes décrites dans le tableau situé ci-dessus s'appliquent par analogie.

Séchage

I.T.S. GmbH recommande d'utiliser des serviettes en textile doux non pelucheux ou un pistolet à air comprimé pour sécher les dispositifs médicaux. Les zones qui n'ont pas séché peuvent entraîner une oxydation et donc des restrictions fonctionnelles.

Contrôle, entretien et test

- Chaque les dispositifs médicaux doit être soigneusement examiné afin de garantir que toutes les salissures visibles ont été retirées, portez une attention particulière aux joints, dépressions et pointes de coupe. En cas de découverte de salissures adhérant à l'instrument ou à l'implant, la procédure de nettoyage / désinfection doit être recommencée.
 - Les instruments dotés d'un mécanisme mobile doivent être lubrifiés avec un lubrifiant disponible dans le commerce et autorisé pour les instruments chirurgicaux devant être stérilisés.
- En plus de l'inspection de la contamination, un test fonctionnel des dispositifs médicaux doit être effectué pour les dommages et/ou l'usure. Si de tels dommages sont détectés, ils doivent être exclus ou remplacés
- De manière générale, il convient de prêter attention à l'état général du dispositif médical, à la corrosion, aux surfaces endommagées, aux éclats, aux rayures, aux fissures, etc.
 - Le bon fonctionnement des parties mobiles doit être vérifié afin de garantir que l'enchaînement de mouvements prévu puisse être complètement effectué.
 - Les instruments rotatifs (par exemple les perceuses) doivent également être vérifiés pour les courbures et les dommages
 - Il convient de contrôler que les différents composants des instruments devant être assemblés pour former des unités plus importantes s'assemblent facilement.

Emballage pour la stérilisation

Les dispositifs médicaux doivent être placés aux endroits appropriés dans l'I.T.S. Les corps de tamis de GmbH sont insérés et stérilisés avant chaque opération. L'I.T.S. Les corps de tamis de GmbH doivent être emballés dans un système de barrière stérile conformément à la norme ISO 11607 pour la stérilisation. Les spécifications pertinentes de l'établissement médical doivent être respectées. Les dispositifs médicaux non stériles doivent être retirés de leur emballage d'origine, nettoyés et désinfectés. Ensuite, vous devez vous rendre dans l'I.T.S. correspondant. Les corps de tamis de GmbH peuvent être stérilisés dans un système de barrière stérile. Les spécifications pertinentes de l'établissement médical doivent être respectées.

- Lors de l'emballage des produits dans l'I.T.S. Il faut veiller à ce que les dispositifs médicaux, en particulier les dispositifs médicaux pointus et tranchants, soient protégés du contact avec d'autres dispositifs médicaux.
- Tous les instruments et les implants doivent être positionnés de telle sorte que la vapeur puisse atteindre toutes les surfaces.
- Tous les instruments démontables doivent être désassemblés préalablement à la stérilisation.

Stérilisation

- Réaliser la stérilisation des produits avec la méthode du pré-vidé fractionné selon EN 285 (ou EN 13060), EN ISO 17655 ou ANSI / AAMI ST79

I.T.S. GmbH recommande les méthodes validées suivantes pour la stérilisation des dispositifs médicaux:

Cycle	Prévide Vapeur saturée Extraction forcée d'air - min. 3 impulsions
Température	134°C (273°F)
Temps d'exposition	≥ 3 min (18 min*)
Temps de séchage minimal	20-30 min
Durée de refroidissement	60 min

* Issue des paramètres de stérilisation à la vapeur recommandés par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour le retraitement des dispositifs médicaux en cas de soupçons de contamination par les agents infectieux de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ).

Stockage

Après stérilisation, les dispositifs médicaux stériles doivent être stockés dans un environnement sec et sans poussière. De plus, les produits médicaux doivent être protégés de la lumière. L'établissement médical est responsable de la durée maximale de stockage des produits stériles.

Élimination

S'appliquent pour l'élimination des 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 instruments chirurgicaux se caractérisent en général par une longue durée de vie. Cette dernière peut toutefois diminuer rapidement lorsque l'on fait un usage abusif des instruments ou qu'ils font l'objet d'une protection insuffisante. Les instruments ne fonctionnant plus correctement en raison d'une usure, d'un usage abusif ou d'un entretien incorrect doit être envoyé à I.T.S. GmbH peut être retourné. Les problèmes / dommages avec les instruments prêtés doivent être signalés à I.T.S. GmbH à préciser.
- Les dispositifs médicaux retournés à l'entreprise I.T.S. GmbH doivent subir un nettoyage, une désinfection, une inspection et, pour finir, 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

- Les instructions énoncées ci-dessus ont été validées par le fabricant de dispositifs médicaux comme étant adaptées au traitement d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il incombe à la personne chargée du traitement la responsabilité que le traitement effectivement réalisé avec l'équipement, les matériaux et le personnel de l'unité de traitement permette d'obtenir les résultats souhaités. Cela nécessite que la procédure soit validée et fasse l'objet de surveillances régulières. Par ailleurs, il convient que chaque divergence par rapport aux instructions données soit soigneusement évaluée par la personne chargée du traitement en matière d'efficacité et de potentielles conséquences préjudiciables.
- Non-respect des I.T.S. GmbH prend en charge les exigences de traitement définies par I.T.S. GmbH aucune responsabilité!
- 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 et/ou le patient est établi. Le rapport SSCP (bref rapport sur la sécurité et la performance clinique) est disponible sur <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Symboles

	Soumis à prescription médicale
	Usage unique, ne pas réutiliser
	Numéro de lot
	Numéro d'article
	Matériau utilisé
	Contenu de l'emballage (unités)
	Avertir! Lisez les instructions d'utilisation! Lisez les informations sur www.its-implant.com !
	Consulter les instructions d'utilisation www.its-implant.com
	Sans latex
	Non stérile
	Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé
	Conservé au sec
	IRM conditionnelle
	Fabricant
	Date de fabrication (année/mois/jour)
	Dispositif médical
	Identification unique