



## ISTRUZIONI PER L'USO PER DISPOSITIVO MEDICI NON STERILI



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

€ 0297

### ITALIANO

LE DISPOSIZIONI SEGUENTI VANNO INTESE COME AUSILIO PER LA L'USO, LA PULIZIA, LA DISINFEZIONE E LA STERILIZZAZIONE, NONCHÉ CON L'ISPEZIONE DELL'USURA SU I.T.S. GMBH PRODOTTI MEDICI.

#### AMBITO D'APPLICAZIONE

Le presenti istruzioni si riferiscono a tutti gli innesti forniti non sterili e a tutti gli strumenti e vassoi riutilizzabili di I.T.S. GmbH. Tutti i prodotti, compresi quelli successivi alla consegna diretta, devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso.

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

#### IMPORTANTI INDICAZIONI PER I MEDICI E IL PERSONALE OPERATORIO

Informazioni dettagliate per l'identificazione del dispositivo medico (quali classificazione dell'impianto, 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 manipolazione 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 operative.

#### Scopo

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

#### Indicazioni e controindicazioni

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

#### Gruppi di pazienti

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

#### Utilizzatore

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

#### Materiali usati

I piatti e le vite della ditta I.T.S. GmbH sono fatti di titanio d'uso commerciale oppure di una lega di titanio (secondo ASTM F67/DIN ISO 5832-2, ASTM F136/DIN ISO 5832-3) - le chiavi di una lega di titanio oppure acciaio dell'impianto (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 tac. Gli strumenti sono realizzati in acciaio inossidabile, plastica e alluminio.

#### Effetti collaterali dell'impianto

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

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

#### Avvertenze e precauzioni

- Le indicazioni riportate sulla confezione dovranno essere rispettate.
- Gli impianti sono monouso!
- Gli dispositivi medici dovranno essere sempre manipolati con attenzione per evitare danni sulle superfici o variazioni geometriche!
- Tutte le modifiche del design degli dispositivi medici di I.T.S. GmbH dovranno essere omesse!
- Si dovranno eseguire regolarmente visite postoperatorie (per es. controlli radiografici)!
- Per motivi metallurgici, meccanici e costruttivi gli dispositivi medici di produttori diversi, nonché di materiali differenti non potranno mai essere combinati. Le indicazioni sui materiali vengono riportate nel catalogo oppure sull'etichetta del prodotto. Non vi è alcuna responsabilità per eventuali complicazioni dovute alla combinazione di I.T.S. GmbH ha rilevato prodotti medici con impianti/strumenti di altri produttori
- Gli dispositivi medici di un modello possono differenziarsi, per es. in lunghezza, diametro, angolo o nell'esecuzione destra-/sinistra!
- Nel corso dell'operazione si dovrà sempre controllare che esista effettivamente il regolare collegamento tra l'innesto e lo strumento oppure tra gli strumenti per un preciso posizionamento e fissaggio!
- I prodotti medici contrassegnati con il seguente marchio sull'etichetta sono prodotti monouso e non devono essere riutilizzati (2).
- Gli impianti che sono stati inseriti e rimossi da un paziente una volta devono essere smaltiti in conformità con i requisiti locali. Non devono essere ritrattati poiché il riutilizzo di prodotti monouso crea un rischio di contaminazione, ad esempio attraverso il trasferimento di germi da paziente a paziente. Ciò può causare lesioni e/o malattie al paziente e/o all'utente.
- Gli dispositivi medici che sono entrati in contatto diretto con il sangue o altri fluidi corporei di un paziente o che mostrano contaminazione visiva devono essere puliti e disinfettati separatamente prima di poter essere riposti nell'apposito contenitore.
- Gli dispositivi medici che non sono entrati in contatto diretto con un paziente possono essere rielaborati.
- Il personale che viene a contatto con prodotti medici contaminati oppure potenzialmente contaminati, dovrà adottare le precauzioni generalmente riconosciute. Durante la manipolazione dei prodotti medici prestare attenzione ai punti o agli angoli appuntiti.
- Quando si usano prodotti medici contaminati oppure potenzialmente contaminati si dovranno scegliere le relative precauzioni per una manipolazione sicura (per es. guanti...).
- Nei Paesi con requisiti di sicurezza più severi per la rigenerazione dei prodotti medici, questi ultimi sono validi e dovranno essere rispettati.
- Per la procedura di pulizia manuale non sono ammesse spazzole metalliche o stracci abrasivi. Questi materiali possono danneggiare le superfici e i rivestimenti. Si consiglia di utilizzare spazzole in nylon con morbide setole.
- Il vapore (calore umido) è il metodo di sterilizzazione consigliato per i prodotti medici di I.T.S. GmbH.
- Tutti i passi qui di seguito descritti per la pulizia e la sterilizzazione vengono semplificati, quando non si possono essiccare le impurità (per es. sangue) prima della rigenerazione.
- I dispositivi medici forniti non sterili devono essere accuratamente ricondizionati secondo queste istruzioni prima dell'uso. In caso di inosservanza il produttore esclude ogni responsabilità.
- È necessario assicurarsi che l'angolo di foratura selezionato rimanga costante durante il processo di foratura e che vi sia una sufficiente possibilità di rimozione del materiale. In caso contrario, si deve prevedere un aumento del rischio di danni o di rischi per la salute.
- Evitare di modellare/deformare eccessivamente, intaccare o graffiare l'impianto, poiché ciò può danneggiare la superficie e persino portare al guasto del dispositivo medico.
- Per evitare di danneggiare il profilo di azionamento dell'avvitatore, deve essere garantita la compatibilità e un collegamento positivo tra cacciavite e testa della vite.
- Uno stress eccessivo sulla parte del corpo del paziente in cui è stato impiantato il prodotto troppo presto può portare a sintomi di affaticamento e persino al fallimento del prodotto medico. Pertanto, l'operatore sanitario deve informare il paziente sullo stile di vita postoperatorio.

#### Informazioni su tomografia a risonanza magnetica



Test non clinici hanno dimostrato che i dispositivi medici impiantabili di I.T.S. GmbH - ad eccezione delle „chiodi flessibili per bambini“ - sono compatibili con la risonanza magnetica a determinate condizioni. Nota: si applicano restrizioni SAR significative.

Parametri	Condizioni d'uso / Informazioni
Intensità del campo magnetico statico (B <sub>0</sub> )	1.5 T, 3 T
Orientamento dell'intensità del campo magnetico statico (B <sub>0</sub> )	Orizzontale, foro cilindrico
Gradiente di campo spaziale massimo (SFG)	30 T/m (3000 G/cm)
Polarizzazione RF (Nota: precedentemente eccitazione RF)	1.5 T: polarizzazione circolare (CP) 3 T: polarizzazione circolare (CP)
Bobina di trasmissione RF	Bobina di trasmissione RF integrata per tutto il corpo

Bobina di ricezione RF	È possibile utilizzare qualsiasi bobina di ricezione RF
Sistema MR (RF) Modalità operativa o limitazioni	"Modalità operativa normale"
SAR medio per tutto il corpo	≤ 2 W/kg
SAR testa	≤ 3.2 W/kg
Posizione del paziente nello scanner	Supina
Durata della scansione / tempo di attesa e anatomia all'isocentro	Scansione per 15 minuti di esposizione RF continua con una o più sequenze di impulsi di imaging RM (scansioni o serie) Aree di scansione: 1.5 T: posizionare l'isocentro ad almeno 30cm dall'impianto 3 T: posizionare l'isocentro ad almeno 22,5cm dall'impianto Oppure Scansione per 1 ora di esposizione continua alle radiofrequenze con una o più sequenze di impulsi di imaging RM (scansioni o serie) Aree di scansione: 1.5 T: posizionare l'isocentro ad almeno 35cm dall'impianto 3 T: posizionare l'isocentro ad almeno 30cm dall'impianto
Artefatto dell'immagine RM	La presenza del prodotto può causare un artefatto dell'immagine RM. Per compensare l'artefatto dell'immagine RM, potrebbero essere necessarie modifiche al protocollo di imaging.

#### Informazioni per il paziente

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

#### Limitazioni

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

#### Imballaggio

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

#### ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO DI DISPOSITIVI MEDICI NON STERILI

##### Preparazione presso la sede d'uso

- Rimuovere lo sporco sulle superfici con un panno monouso/ carta assorbente. Sbacquare i corpi cavi con acqua distillata. La soluzione fisiologica (NaCl) si può utilizzare solo se si procede all'immediato trattamento - rischio di corrosione!

##### Trasporto:

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

##### Pulizia e disinfezione

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

##### Preparazione della pulizia

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

##### Pre-pulizia

I.T.S. GmbH consiglia la pulizia preliminare per i prodotti medici molto sporchi.

È necessario osservare i seguenti punti:

- Gli strumenti smontati vengono puliti sotto l'acqua corrente.
- Lo sporco visibile della superficie, dei lumi e delle cannulazioni può essere rimosso con spazzole morbide.
- Le parti mobili possono essere prelavate spostandole avanti e indietro sotto l'acqua corrente.
- Le cannulazioni possono essere pulite con filo di pulizia, siringhe e cannule

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

### Pulizia/disinfezione automatica (consigliato)

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

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

**AA:** acqua addolcita; **AD:** acqua demineralizzata; **TD:** temperatura di dosaggio

Detergente: **Neodisher® Mediclean forte**

\* Al raggiungimento della temperatura

\*\* In caso di impiego di detergenti alcalini (ad es. per Neodisher occorre una fase di neutralizzazione)

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

### Pulizia manuale

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

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

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

### Disinfezione manuale

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

### Essiccazione

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

### Controllo, manutenzione ed ispezione

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

Oltre all'ispezione della contaminazione, è necessario eseguire un test funzionale dei dispositivi medici per danni e/o usura. Se viene rilevato tale danno, deve essere escluso o sostituito.

- In generale, occorre prestare attenzione alle condizioni generali del dispositivo medico, corrosione, superfici danneggiate, scheggiature, graffi, crepe, ecc.
- Bisognerà verificare il funzionamento delle parti mobili, per garantire che possa essere eseguita la sequenza completa dei movimenti previsti.
- Anche gli strumenti rotanti (ad es. trapani) devono essere controllati per pieghe e danni
- Per quanto riguarda gli strumenti che verranno assemblati in unità più grandi, si dovrà verificare che i singoli componenti si possono assemblare facilmente.

### Imballaggio per la sterilizzazione

I dispositivi medici devono essere collocati negli appositi luoghi all'interno dell'I.T.S. I corpi dei setacci GmbH vengono inseriti e sterilizzati prima di ogni operazione. L'I.T.S. I corpi dei setacci GmbH devono essere confezionati in un sistema di barriera sterile in conformità con ISO 11607 per la sterilizzazione. Devono essere osservate le specifiche pertinenti della struttura medica. I dispositivi medici non sterili devono essere estratti dalla confezione originale, puliti e disinfettati. Quindi devi andare al corrispondente I.T.S. I corpi dei setacci GmbH possono essere sterilizzati in un sistema di barriera sterile. Devono essere osservate le specifiche pertinenti della struttura medica.

- Quando si imballano i prodotti nell'I.T.S. il corpo del setaccio deve essere assicurato che i dispositivi medici, in particolare i dispositivi medici appuntiti e taglienti, siano evitati prima del contatto con altri dispositivi medici.
- Tutti gli strumenti e gli impianti vanno disposti in modo che il vapore possa raggiungere l'intera superficie dei prodotti medici.
- Prima della sterilizzazione, smontare ogni strumento smontabile.

### Sterilizzazione

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

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

Ciclo	Sterilizzazione a vapore pre-vuoto - min. 3 fasi
<b>Temperatura</b>	134°C (273°F)
<b>Tempo di esposizione</b>	≥ 3 min (18 min*)
<b>Tempo di asciugatura minimo</b>	20-30 min
<b>Tempi di raffreddamento</b>	60 min

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

### Stoccaggio

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

### Smaltimento

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

### Responsabilità dell'ospedale per gli dispositivi medici a noleggio di I.T.S. GmbH.

- Gli strumenti chirurgici si distinguono in generale per una lunga durata d'uso. La loro aspettativa di vita può però ridursi rapidamente in caso di uso improprio o protezione insufficiente. Gli strumenti, che a causa di logoramento, di uso improprio o di manutenzione inadeguata non funzionano più correttamente, deve essere inviato a I.T.S. GmbH può essere restituito. Problemi/danni con strumenti in prestito devono essere segnalati a I.T.S. GmbH da chiarire.

- I prodotti medici che verranno resi a I.T.S. GmbH, dovranno essere sottoposti a pulizia, disinfezione, ispezione e sterilizzazione finale. Ai prodotti restituiti a I.T.S. GmbH dovrà essere allegata una dichiarazione di avvenuta decontaminazione.

### Indicazioni importanti

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

### Simboli



Necessità di prescrizione medica



Monouso, non riutilizzare



Numero del lotto



Numero di articolo



Materiale utilizzato



Contenuto della confezione (pz.)



Attenzione! Leggi le istruzioni per l'uso! Leggi le informazioni su [www.its-implant.com](http://www.its-implant.com)!



Consultare le istruzioni d'uso [www.its-implant.com](http://www.its-implant.com)



Privo di lattice



Non sterile



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Mantenere asciutto



A compatibilità RM condizionata



Produttore



Data di produzione (anno/mese/giorno)



Dispositivi medici



Identificativo univoco