

**Istruzioni per l'uso**

di dispositivi medici (accessori inclusi) di INTERCUS GmbH

Uso, pulizia, disinfezione, sterilizzazione, manutenzione e cura

1. Introduzione**LEGGERE ATTENTAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI PER L'USO E OSSERVARE LE AVVERTENZE**

Il presente documento contiene informazioni su:

- uso;
- ricondizionamento (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) prima dell'uso di dispositivi medici forniti da INTERCUS GmbH in stato "non sterile";
- ispezione e cura dei dispositivi medici;
- caratteristiche di identificazione per quanto riguarda l'usura e la perdita di funzionalità dei prodotti.

Ulteriori informazioni sui prodotti sono consultabili nelle varie rispettive brochure, nei cataloghi e nelle informazioni sulle tecniche di procedura chirurgica. Tutte le informazioni possono essere richieste alla ditta INTERCUS GmbH o ai nostri rivenditori in qualsiasi momento. I dati di contatto e ulteriori informazioni sono disponibili in Internet all'indirizzo: www.intercus.de.

Nel testo seguente, il termine "strumenti" comprende:

- strumenti chirurgicamente invasivi e non invasivi;
- accessori chirurgicamente invasivi e non invasivi.

Nel testo seguente, il termine "prodotti" comprende:

- impianti (viti, placche, fili e chiodi);
- strumenti;
- strumenti rotanti (trapani);
- sistemi di stoccaggio/set.

In caso di applicazioni diverse, i gruppi di prodotti sono esplicitamente menzionati.



I capitoli 1-4 e 6-7 delle presenti istruzioni per l'uso si applicano ai dispositivi medici forniti in condizioni non sterili.



I capitoli 1-3 e 5-7 delle presenti istruzioni per l'uso si applicano ai dispositivi medici forniti in condizioni sterili.

I prodotti commercializzati in condizioni sterili possono essere distinti da quelli commercializzati in condizioni non sterili tramite la marcatura presente sulla confezione. Oltre ai simboli "non sterile" e "sterilizzato con radiazioni", la differenziazione è resa possibile dal numero di articolo e dal numero di lotto. Per i prodotti commercializzati in condizioni sterili, il numero di articolo e il numero di lotto sono preceduti da una "S".

	Immerso sul mercato in stato non sterile	Immerso sul mercato in stato sterile
Simbolo		
Numero articolo	987654	S987654
Numero di lotto	0123456	S0123456

2. Uso**2.1 Impianti****2.1.1 Avvertenze generali di sicurezza**

- (1) Gli impianti INTERCUS sono esclusivamente monouso.
- (2) Gli impianti INTERCUS sono progettati secondo le più recenti scoperte della tecnica d'impianto e le regole riconosciute e approvate dell'ingegneria. Tuttavia, è possibile garantire la completa sicurezza e funzionalità solo se le istruzioni contenute in questo documento vengono osservate e seguite dal chirurgo.
- (3) Il chirurgo deve avere familiarità con il tema dell'applicazione e dell'espianto di impianti, con lo stato attuale delle conoscenze scientifiche e tecniche e con i principi AO della gestione delle fratture. Salvo diverse indicazioni da parte di INTERCUS, l'impianto e l'espianto devono essere eseguiti conformemente ai principi AO (vedere ad es. AO-Instrumente und -Implantate - Technisches Handbuch; seconda edizione; Springer-Verlag 1995).
- (4) In generale, il medico deve informare il paziente in merito a indicazioni, controindicazioni, effetti collaterali indesiderati, complicanze e trattamenti postoperatori, oltre che protocollare tali informazioni. Dopo la procedura chirurgica di applicazione dell'impianto, è necessario effettuare regolari

controlli medici di follow-up.

- (5) Durante l'applicazione delle placche sulle ossa, assicurarsi che non venga superato l'angolo di flessione massimo di 15°. Si dovrebbe evitare una flessione multipla avanti e indietro dell'impianto, in quanto ciò causa l'indebolimento del materiale della placca.
- (6) Durante l'accorciamento (taglio) di placche e fili, assicurarsi che non si formino bave sul bordo tagliato, in quanto ciò potrebbe causare lesioni al paziente.
- (7) Eventuali complicanze che potrebbero verificarsi a seguito di un'indicazione, tecnica chirurgica o asepsi non corretta, sono di responsabilità del chirurgo e non possono essere attribuite al fabbricante né al fornitore dei prodotti INTERCUS.
- (8) Il chirurgo deve assicurarsi prima di ogni utilizzo che gli impianti siano in perfette condizioni, soprattutto se vengono combinati con impianti standard di altri fabbricanti. Gli impianti standard sono impianti la cui geometria è descritta nella norma AO o specificata dalle norme (ad es. viti standard secondo ISO 5835). Quali prodotti INTERCUS possono essere combinati tra loro è descritto nei cataloghi di INTERCUS. Gli impianti standard di altri fabbricanti devono essere comparabili con questi.
- (9) Gli impianti ad angolo stabile di INTERCUS non possono essere utilizzati insieme agli impianti ad angolo stabile di altri fabbricanti.
- (10) Gli impianti con punte (ad es. fili) possono causare lesioni all'utilizzatore o danni ai guanti dell'utilizzatore.
- (11) È necessario evitare il contatto di impianti con strumenti azionati elettricamente (ad esempio cauterio). Il contatto può causare danni all'impianto e quindi aumentare il rischio di fallimento dell'impianto.

Gli impianti sono destinati unicamente al supporto della guarigione e non sono idonei alla sostituzione di tessuti e materiale osseo.

L'utilizzatore e/o il paziente sono tenuti a segnalare qualsiasi eventuale incidente grave relativo al prodotto al fabbricante e all'autorità competente dello stato in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

2.1.2 Compatibilità

Le placche ossee, le viti ortopediche e le rondelle, nonché i fili ortopedici e i chiodi per uso ortopedico sono disponibili in numerose forme e dimensioni e sono realizzati con materiali chirurgici per impianti: acciaio inossidabile chirurgico e titanio (indicazione di biocompatibilità). Le informazioni sono riportate sull'etichetta. Possono essere combinati esclusivamente impianti realizzati nel medesimo materiale.

Il set di strumenti INTERCUS, conforme allo standard AO, è disponibile per l'applicazione degli impianti. Durante l'utilizzo occorre prestare attenzione all'uso previsto, alle specifiche delle dimensioni e al tipo di collegamento (ad es. con viti) per garantire l'uso previsto e la scelta di strumenti adeguati. Queste informazioni si trovano sulle etichette dei prodotti.

2.1.3 Uso previsto

Gli impianti INTERCUS sono impiegati per l'osteosintesi a seguito di fratture ossee, per la stabilizzazione di frammenti ossei tra loro combacianti, per il consolidamento delle articolazioni (artrodiesi) e per la correzione posizionamenti errati (ad es. osteotomie). Sono conformi ai principi AO e ai più recenti progressi tecnici.

L'uso previsto del prodotto è indicato nell'etichettatura (etichetta).

2.1.4 Sollecito degli impianti

Gli impianti non possono mai sostenere il peso completo del segmento osseo trattato. Gli impianti sono destinati unicamente al supporto della guarigione e non sostituiscono tessuti e materiale osseo. Pertanto, il medico deve informare il paziente in merito ai limiti di sollecitazione e prescrivere un comportamento postoperatorio adeguato.

- Dopo interventi di osteosintesi o osteotomia, tutti gli impianti consentono un carico parziale fino a un massimo di 15-20 kg per 6 settimane in presenza di una qualità ossea accettabile e di una buona qualità dell'involucro del tessuto molle, e in seguito a seconda dei risultati delle radiografie. Sono escluse le fratture scomposte (AO Prinzipien des Frakturmanagements – Thieme Verlag 2003).
- Nella zona del piede va utilizzata una scarpa per la sollecitazione del carico sull'avampiede, con la quale è possibile applicare tutto il peso.
- Occorre garantire la stabilità di esercizio (movimento senza carico) delle estremità superiori.
- Sulle estremità superiori, non sono sottoposte a un carico completo come nel caso delle estremità inferiori.

2.1.5 Indicazioni

Indicazioni per l'assistenza medica in base alla classificazione AO.

2.1.6 Controindicazioni

Tra le controindicazioni vi sono infezioni acute, che potrebbero compromettere il processo di guarigione causato dagli impianti applicati, osteoporosi in stadio molto avanzato, gravi disturbi circolatori e allergie note ai materiali chirurgici



degli impianti (vedere 2.1.9 "Biocompatibilità").

Gli impianti INTERCUS possono non essere adatti a pazienti con formazione ossea insufficiente o incompleta. Prima dell'applicazione in pazienti con crescita scheletrica incompleta, il medico deve valutare attentamente la qualità ossea e osservare lo standard AO.

Il chirurgo è responsabile di comunicare i rischi al paziente.

2.1.7 Sicurezza e durata di vita utile

La durata di vita utile dei prodotti INTERCUS è di 50 anni.

Condizioni di stoccaggio (vedere 2.4.1 "Condizioni di stoccaggio e trasporto")
Il paziente che riceve questo impianto deve essere informato dal chirurgo sul fatto che la sicurezza e la durata utile dell'impianto dipendono dai seguenti fattori e rischi:

- infezioni precedenti;
- sovrappeso del paziente;
- sollecitazioni estreme previste a causa di lavoro e sport;
- epilessia o altre cause di incidenti ripetuti con rischio di fratture particolarmente elevato;
- osteoporosi o osteomalacia grave;
- indebolimento delle strutture di supporto ossee a causa di tumori;
- allergie ai componenti dei materiali degli impianti.

Gli impianti INTERCUS sono generalmente realizzati in materiale chirurgico non magnetico, vedere 3 "Materiali".

Gli impianti INTERCUS non sono stati testati in merito alla sicurezza e alla compatibilità in ambienti di risonanza magnetica. Allo stesso modo non sono stati testati in merito a riscaldamento, migrazione o imaging in ambienti di risonanza magnetica. Non è nota la sicurezza degli impianti INTERCUS in ambienti di risonanza magnetica. L'esame di risonanza magnetica di un paziente con impianti INTERCUS potrebbe causare lesioni al paziente.

I pazienti a cui sono stati impiantati impianti INTERCUS non devono essere sottoposti a esami di risonanza magnetica. Tutti gli impianti INTERCUS sono realizzati in materiale chirurgico per impianti (serie di norme ISO 5832-x). Questi materiali non sono magnetici.

2.1.8 Trattamento

Gli impianti sono molto sensibili ai danni.

Si consiglia quindi un trattamento estremamente accurato:

- Gli impianti non devono essere lavorati meccanicamente o modificati in qualsivoglia altro modo, a meno che la progettazione e la tecnica chirurgica non lo prevedano espressamente; in caso di dubbi, è necessario ottenere una raccomandazione scritta da parte di INTERCUS.
- Non devono essere impiantati in nessun caso: impianti visibilmente danneggiati, graffiati, trattati in modo improprio o non autorizzati. Questi devono essere restituiti al fornitore ed essere sottoposti a ispezione.

2.1.9 Biocompatibilità

I materiali utilizzati sono indicati sulla rispettiva etichetta del prodotto. Gli impianti INTERCUS sono realizzati con materiali chirurgici per impianti conformemente alle seguenti norme:

- ISO 5832-1/-9 acciaio inox;
- ISO 5832-2 titanio non legato;
- ISO 5832-3 lega di titanio 6, alluminio 6 e

vanadio. In caso di allergie note all'acciaio per impianti, l'uso di impianti in acciaio è sconsigliato e si raccomanda l'uso di impianti in titanio.

2.1.10 Indicazioni in merito alla pianificazione pre-operatoria

- (1) L'intervento chirurgico deve essere pianificato con precisione sulla base dei risultati delle radiografie.
- (2) La strumentazione specifica INTERCUS viene utilizzata anche per la preparazione del letto osseo e per l'adattamento e l'inserimento dell'impianto.
- (3) Tecnica chirurgica: le regole dell'arte e della scienza, così come le pubblicazioni scientifiche di autori medici, sono decisive. Una descrizione chirurgica non può mai essere completa né contenere tutti i rischi e le complicazioni da tenere in considerazione. Opuscoli sull'intervento, descrizioni tecniche dei prodotti, opuscoli informativi e film possono essere richiesti a INTERCUS.
- (4) Condizioni asettiche in sala operatoria.
- (5) Quando si disimballa l'impianto, verificare che sia conforme alla descrizione sulla confezione e assicurarsi che l'impianto venga maneggiato da personale qualificato.

2.1.11 Indicazioni in merito al follow-up postoperatorio

- La mobilizzazione e il follow-up sono di responsabilità del chirurgo e devono essere determinati in base al paziente.
- Il paziente deve essere istruito e invitato a far controllare l'impianto in caso di cadute o colpi estremi.

2.2 Strumenti

2.2.1 Avvertenze generali di sicurezza

- (1) Gli impianti INTERCUS sono progettati secondo le più recenti scoperte della tecnica e le regole riconosciute e approvate dell'ingegneria. Tuttavia, è possibile garantire la completa sicurezza e funzionalità solo se le istruzioni contenute nel presente documento vengono osservate e seguite dal chirurgo.
- (2) Il chirurgo deve avere dimestichezza con il tema dell'uso degli strumenti INTERCUS ed essere informato in merito allo stato attuale delle conoscenze scientifiche e tecniche.
- (3) Eventuali complicanze che possono sorgere a causa di un'applicazione errata sono di responsabilità del chirurgo e non possono essere attribuite al fabbricante né al fornitore degli strumenti INTERCUS.
- (4) Il chirurgo deve assicurarsi prima di ogni utilizzo che gli strumenti siano in perfette condizioni.
- (5) Gli strumenti o accessori con punte (ad es. trocar) o con giunti (ad es. pinze) possono causare lesioni all'utilizzatore a causa di perforazione o schiacciamento o danneggiare i guanti dell'utilizzatore.

2.2.2 Uso previsto

Lo strumentario chirurgico di INTERCUS soddisfa lo standard AO e viene utilizzato per applicare o espantare gli impianti sulla base dei principi AO della gestione delle fratture. Nell'utilizzo degli strumenti occorre rispettare l'uso previsto, le specifiche delle dimensioni e il tipo di collegamento (ad es. con avvitatori) per garantire l'uso previsto. Queste informazioni sono riportate sull'etichetta del prodotto.

2.3 Strumenti rotanti

2.3.1 Note generali

Questi prodotti sono strumenti rotanti che, in combinazione con un sistema di azionamento compatibile, vengono utilizzati per il taglio di strutture ossee. I prodotti possono essere utilizzati con il sistema di azionamento corrispondente solo in conformità alle informazioni qui riportate.

L'applicazione può essere eseguita esclusivamente da medici chirurgici specializzati nella rispettiva disciplina chirurgica che siano stati istruiti sulle procedure corrispondenti nell'ambito di una formazione generalmente riconosciuta, tenendo conto della letteratura in materia. In particolare, il medico deve determinare l'entità delle lesioni o delle alterazioni del tessuto che richiedano un trattamento chirurgico e determinare la procedura terapeutica chirurgica appropriata. Ciò è particolarmente importante nel caso di malattie concomitanti che possono limitare l'uso di strumenti rotanti.

2.3.2 Uso previsto

Gli alesatori per ossa vengono utilizzati per praticare fori centrali e passanti per le viti ossee e per alesare la cavità midollare per i chiodi ortopedici intramidollari.

L'uso previsto del prodotto è indicato nell'etichettatura (etichetta).

2.3.3 Uso generale

Gli strumenti rotanti possono essere utilizzati con i sistemi di azionamento appropriati solo in conformità alle presenti informazioni. Assicurarsi che insieme agli strumenti vengano utilizzati esclusivamente tipi di collegamento compatibili (ad es. per attacco rapido, tronco triangolare, tronco cilindrico, attacco dentale).

Prima di ogni utilizzo, assicurarsi sempre che gli strumenti rotanti utilizzati siano in condizioni tecnicamente perfette e sterili.

Gli strumenti rotanti che presentino qualsiasi tipo di danno devono essere scartati e generalmente non utilizzati.

Gli strumenti rotanti devono essere serrati nell'azionamento fino a battuta.

Prima della messa in funzione, controllare che lo strumento sia ben fissato.

Gli strumenti rotanti non sono adatti alla lavorazione di materiali metallici (ad es. leghe d'acciaio).

2.3.4 Forze di pressione

Forze di pressione eccessive devono essere assolutamente evitate, poiché possono causare necrosi termica dei tessuti.

Le forze di pressione eccessive riducono la durata utile degli strumenti e, in casi estremi, possono portare alla rottura dello strumento.

2.3.5 Generazione termica

In linea di principio, lo sviluppo di calore negli strumenti rotanti non può essere evitato, ma deve essere ridotto al minimo. Tra le cause dell'aumento della generazione termica vi sono strumenti rotanti usurati e smussati, una rimozione insufficiente dei trucioli ossei durante la procedura, con il risultato che i taglietti possono bloccarsi e di conseguenza non lavorare più liberamente. Tutto ciò comporta un allungamento dei tempi della procedura chirurgica sull'osso. Il conseguente aumento della generazione termica può portare a danni irreversibili al tessuto osseo (necrosi termica) e riduce inoltre



la vita utile degli strumenti.

2.3.6 Indicazioni

Gli strumenti rotanti devono essere utilizzati secondo la rispettiva destinazione d'uso e conformemente allo standard AO. Essi soddisfano il principio del taglio e della rimozione di sostanze ossee indesiderate (trucioli ossei) e della preparazione dei siti di applicazione dell'impianto.

2.3.7 Controindicazioni

Eventuali complicanze nella maggior parte dei casi non sono direttamente correlate all'uso degli strumenti, ma sono piuttosto causate da una scorretta scelta degli strumenti e/o da una gestione e un posizionamento imprecisi degli impianti. In rari casi possono verificarsi ipersensibilità e reazioni allergiche a determinati elementi di lega del materiale. Inoltre, i pazienti con malattie specifiche della struttura ossea (ad es. osteoporosi, riassorbimento osseo) devono ricevere una terapia individuale. In seguito a un intervento chirurgico, possono verificarsi infezioni profonde e/o superficiali sia in una fase iniziale che dopo un certo periodo.

2.3.8 Ispezione prima dell'uso

Ogni utilizzatore degli strumenti è obbligato a controllare gli strumenti prima dell'uso per verificare la presenza di modifiche, crepe o danni che potrebbero essere causati da un trasporto, uno stoccaggio o un ricondizionamento impropri.

2.4 Informazioni generali

2.4.1 Condizioni di stoccaggio e trasporto

Non ci sono requisiti speciali per lo stoccaggio di prodotti non sterili e sterili. I prodotti devono essere protetti dalla luce diretta del sole e da danni meccanici.

Le oscillazioni di temperatura devono essere prevenute onde evitare la formazione di condensa e conseguenti danni da corrosione.

Le condizioni di trasporto devono essere comprese tra -20 e +50 °C e max. 90% UR.

2.4.2 Informazioni

Per ulteriori informazioni, rivolgersi al fornitore.

Fare riferimento al numero di LOTTO, che è contrassegnato sull'etichetta e/o sui prodotti come segue:

LOT XXXXXX
o
LOT SXXXXXX

2.4.3 Sicurezza e responsabilità

L'utilizzatore è tenuto a verificare sotto la propria responsabilità l'idoneità dei prodotti e le possibili applicazioni per gli scopi previsti prima di utilizzarli. L'applicazione dei prodotti è di responsabilità dell'utilizzatore. INTERCUS GmbH declina qualsiasi responsabilità per gli eventuali danni da essa derivati. L'esito positivo dell'intervento chirurgico può essere garantito solo se i prodotti sono usati correttamente.

2.5 Riutilizzabilità dei prodotti INTERCUS

I dispositivi medici **monouso** (ad es. impianti, prodotti confezionati sterili) sono contrassegnati sull'etichetta con il seguente simbolo:

 Questi prodotti sono monouso.

Il riutilizzo di impianti che sono venuti a contatto con sangue o altri fluidi corporei del paziente non è consentito, poiché comportano il rischio di contaminazione.

Se gli impianti INTERCUS usati vengono riutilizzati, le proprietà meccaniche del prodotto non possono più essere garantite da INTERCUS a causa di precedente esposizione a sollecitazione, usura o eventuali danni.

I prodotti che non sono contrassegnati con il simbolo di cui sopra possono essere riutilizzati. Si tratta di strumenti, strumenti rotanti e sistemi di stoccaggio/set. Un prerequisito per il riutilizzo è che i prodotti siano integri e non contaminati. Questi prodotti riutilizzabili devono essere ricondizionati prima di ogni utilizzo.

Il produttore declina ogni responsabilità in caso di non conformità.

INTERCUS non specifica un numero massimo di riutilizzi per i prodotti riutilizzabili. La durata utile dei prodotti dipende da molti fattori, come ad es.:

- modalità e durata delle singole applicazioni;
- uso dei prodotti durante l'applicazione e tra un'applicazione e l'altra.

Un'ispezione accurata e un test funzionale dei prodotti prima dell'uso rappresentano il modo migliore per determinare la vita utile del prodotto.

3. Materiali

3.1 Impianti

Tutti gli impianti INTERCUS sono realizzati in titanio (ISO 5832-2, ASTM F67)

o in lega di titanio (ISO 5832-3, ASTM B265, ASTM F136) e sono anodizzati o realizzati in acciaio per impianti (ISO 5832-1 ASTM F138; ASTM F139 o ISO 5832-9). Tutti i materiali in titanio e acciaio utilizzati sono biocompatibili, resistenti alla corrosione, atossici in ambienti biologici e non ferromagnetici.

3.2 Strumenti

Gli strumenti sono realizzati in acciaio inossidabile, plastica (ad es. carbonio, PEEK, PP, PPSU; silicone, Bayblend M850XF, Ixef GS-1022 WH01) o alluminio.

4. Prodotti commercializzati in stato non sterile

4.1 Informazioni generali

Questa sezione delle istruzioni per l'uso si applica esclusivamente ai prodotti INTERCUS commercializzati in stato non sterile.

 I prodotti commercializzati in condizioni sterili NON possono essere ricondizionati dall'utilizzatore.

I prodotti INTERCUS commercializzati in stato non sterile vengono puliti dal fabbricante in un impianto di pulizia approvato, confezionati in imballaggi protettivi in stato NON STERILE e consegnati. Questo imballaggio protettivo deve essere rimosso prima del ricondizionamento. I prodotti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati dall'utilizzatore.

I prodotti devono essere conservati al chiuso nella loro confezione originale. L'imballaggio protettivo deve essere rimosso solo subito prima del ricondizionamento.

 Se si è già verificato un contatto con il paziente o se i prodotti monouso (ad es. impianti) sono contaminati, non è consentito riutilizzarli.

4.1.1 Principi di base per il ricondizionamento dei prodotti INTERCUS

Per tutte le fasi di ricondizionamento è opportuno osservare i principi di base descritti in questa sezione!

Il ricondizionamento qui descritto dei prodotti forniti in stato non sterile è stato testato e convalidato da INTERCUS (processo di pulizia, disinfezione e sterilizzazione).

È responsabilità dell'addetto al ricondizionamento garantire il raggiungimento del risultato desiderato con il ricondizionamento. Ciò richiede convalide e monitoraggi di routine del processo. Allo stesso modo, qualsiasi deviazione dalle istruzioni fornite deve essere attentamente valutata dall'addetto al ricondizionamento per quanto riguarda l'efficacia e le possibili conseguenze negative.

 Una pulizia e disinfezione efficaci costituiscono un presupposto indispensabile per una sterilizzazione efficace.

 Non sono consentite una pulizia e una disinfezione esclusivamente manuali dei prodotti INTERCUS!

Si raccomanda di ricondizionare gli strumenti il prima possibile subito dopo l'uso (<6 ore).

Occorre effettuare il pre-trattamento per la pulizia/disinfezione.

Nell'ambito della propria responsabilità per la sterilità dei singoli componenti, durante l'uso l'utilizzatore è tenuto a osservare quanto segue:

- Utilizzare esclusivamente procedure sufficientemente convalidate, specifiche per dispositivi e prodotti per la pulizia/disinfezione e la sterilizzazione.
- L'attrezzatura utilizzata (RDG, sterilizzatore) deve essere regolarmente sottoposta a manutenzione e controllo.
- Occorre rispettare per ogni ciclo i parametri convalidati e/o raccomandati dai fabbricanti.

Si prega di osservare anche le disposizioni di legge vigenti nel proprio Paese e le norme igieniche dell'ospedale. Ciò vale in particolare per le diverse normative in merito all'effettiva inattivazione dei prioni. INTERCUS raccomanda di non usare i prodotti in caso di contatto (o sospetto contatto) degli stessi con agenti patogeni sfuggenti, come ad esempio la variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob.

 Il ricondizionamento frequente ha poco effetto sui prodotti chirurgici. La durata utile del prodotto è solitamente determinata dall'usura e dai danni subiti durante l'uso del prodotto.

4.1.2 Detergenti, disinfettanti e dispositivi

Nella scelta dei detergenti, dei disinfettanti e dei dispositivi da utilizzare, occorre garantire in tutte le fasi:

- che siano adatti all'applicazione prevista (ad es. pulizia, disinfezione, pulizia a ultrasuoni dei dispositivi medici);
- che i detergenti e i disinfettanti siano privi di aldeide (altrimenti può verificarsi la fissazione di macchie di sangue);
- che questi abbiano un'efficacia testata (ad es. approvazione VAH/DGHM o FDA e marcatura CE);
- che i detergenti e i disinfettanti siano adatti ai prodotti e compatibili con i



- prodotti (vedere anche 3 "Materiali");
- che le specifiche del produttore, ad es. in merito a concentrazione, tempo di contatto e temperatura, siano rispettate.

INTERCUS raccomanda l'uso di soluzioni detergenti e disinfettanti appena preparate.

Ulteriori informazioni sui prodotti particolarmente adatti per la pulizia e la disinfezione delicate possono essere richieste direttamente ai fabbricanti dei prodotti per la pulizia e la disinfezione. Questi sono in Germania e in Svizzera ad es.:

- Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo, Germania
- Ecolab Deutschland GmbH, Düsseldorf, Germania
- Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt, Germania / Zurigo, Svizzera
- Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Norderstedt, Germania
- Bode Chemie GmbH & Co. KG, Amburgo, Germania

4.1.3 Ausili per il pre-trattamento/la pulizia

Non pulire mai i prodotti INTERCUS con spazzole metalliche o lana d'acciaio; in caso contrario, si rischia di danneggiare il materiale.

Come ausilio, utilizzare panni puliti e privi di pelucchi e/o spazzole morbide. Per il ricondizionamento di prodotti cannulati e/o prodotti con cavità sono necessarie penne di pulizia, spazzole per bottiglie/fiaconi e/o siringhe monouso con relative cannule come accessori.

4.1.4 Ausili per l'asciugatura

Per l'asciugatura, INTERCUS raccomanda l'uso di tovaglioli di carta monouso privi di lanugine o di aria compressa per uso medicale.

4.1.5 Qualità dell'acqua

Per quanto riguarda la qualità dell'acqua, INTERCUS raccomanda di utilizzare acqua demineralizzata e purificata (acqua demineralizzata) per le fasi di pulizia, disinfezione e risciacquo. Se necessario, INTERCUS raccomanda di testare il contenuto di endotossine nell'acqua di risciacquo finale (disinfezione termica) al fine di rispettare le normative nazionali o internazionali.

Elevate concentrazioni di minerali e/o contaminazione con microrganismi e simili possono causare la formazione di macchie sui prodotti o impedire una pulizia e una decontaminazione efficaci.

4.1.6 Resistenza dei materiali

Tutti i prodotti riutilizzabili INTERCUS possono essere esposti a temperature massime di 137 °C (278 °F).

Nella scelta dei detergenti e dei disinfettanti, occorre osservare le seguenti avvertenze:

Materiale	Non consigliato
Alluminio (anodizzato, ecc.)	<ul style="list-style-type: none"> • componenti iodici o alcalini o sali di metalli pesanti (ad es. mercurio) • scarsa qualità dell'acqua, detergenti alcalini, agenti neutralizzanti acidi
Codificazione a colori	<ul style="list-style-type: none"> • tutti gli acidi ossidanti (ad es. acido nitrico, acido solforico, acido ossalico), H₂O₂ (perossido di idrogeno) • concentrazioni troppo elevate di detergenti e disinfettanti
Acciaio inossidabile	<ul style="list-style-type: none"> • elevate concentrazioni di cloro • acido ossalico • perossido di idrogeno (H₂O₂)
Titanio/leghe di titanio	<ul style="list-style-type: none"> • tutti gli acidi ossidanti (ad es. acido nitrico, acido solforico, acido ossalico), H₂O₂ (perossido di idrogeno)

4.1.7 Montaggio/smontaggio

Per gli strumenti monoblocco, lo smontaggio degli strumenti non è necessario o è impossibile. Gli strumenti in più parti devono essere smontati nelle loro singole parti prima della pulizia.

4.1.8 Altre indicazioni

La marcatura laser dei prodotti può sbiadire parzialmente o completamente se trattata con detergenti basici contenenti acido fosforico o acido fluoridrico. In conseguenza di ciò, la funzione può risultare compromessa. In questo caso, il prodotto in questione è considerato usurato e deve essere smaltito.

4.2 Preparazione per pulizia, disinfezione e sterilizzazione

4.2.1 Posizionamento e preparazione degli strumenti dopo l'intervento chirurgico

I primi passi per un corretto ricondizionamento iniziano già in sala operatoria. Lo sporco grossolano, i residui di agenti emostatici, agenti per la disinfezione della pelle e agenti lubrificanti, oltre che i farmaci corrosivi vanno rimossi, se possibile, prima di posizionare gli strumenti. Quando si collocano gli strumenti sul tavolo, occorre osservare quanto segue: una "caduta" impropria degli strumenti può danneggiarli (ad es. deformare o danneggiare gli strumenti, in particolare le punte). Pertanto, occorre assicurarsi che gli strumenti siano posizionati correttamente e che i vassoi degli strumenti non siano troppo pieni.

Se possibile, si dovrebbe preferire lo smaltimento a secco per il trasporto al reparto di pulizia/sterilizzazione. In caso di smaltimento a umido, gli strumenti devono essere collocati nella soluzione detergente appropriata immediatamente dopo l'intervento chirurgico.

Osservare quanto segue:

- gli strumenti in più parti (ad es. misuratori di profondità, maniglie rimovibili, manicotti dei cacciaviti, ecc.) devono essere smontati prima del pre-trattamento;
- gli strumenti di giunzione (ad es. morsetti, pinze, ecc.) devono essere aperti il più possibile;
- in caso di smaltimento a umido, tutte le superfici (scanalature, fori, lumi, ecc.) devono essere sufficientemente ricoperte di soluzione.

I prodotti devono essere ricondizionati il più rapidamente possibile (<6 ore), onde evitare che residui di sangue o simili si seccino e che venga superato il tempo di inserimento per lo smaltimento a umido (rischio di danni ai materiali).

4.3 Pulizia e disinfezione

INTERCUS raccomanda il pre-trattamento manuale di tutti gli strumenti prima della pulizia e della disinfezione meccanica, se questi sono o potrebbero essere contaminati.

! Non sono consentite una pulizia e una disinfezione esclusivamente manuali dei prodotti INTERCUS!

Gli strumenti e i sistemi di stoccaggio smontati rimangono smontati per il successivo processo di pulizia e disinfezione.

4.3.1 Pre-trattamento manuale

Durante il pre-trattamento manuale, prestare particolare attenzione a fori, lumi, scanalature e superfici di giunzione!

4.3.1.1 Preparazione:

4.3.1.1.1 Strumenti

Pulire gli strumenti smontati e aperti sotto l'acqua corrente. Osservare quanto segue:

- Rimuovere lo sporco visibile con una spazzola di plastica morbida adatta alle dimensioni del prodotto (ad es. di INTERLOCK Medizintechnik GmbH www.interlockmed.com, prodotti per la fornitura centralizzata di strumenti sterili).

4.3.1.1.2 Sistemi di stoccaggio per impianti e/o strumenti

Pre-trattare i sistemi di stoccaggio per gli strumenti sciacquandoli sotto l'acqua corrente nel modo seguente:

- rimuovere gli strumenti non ancora ordinati dai sistemi di stoccaggio. I filtri devono essere vuoti;
- se possibile, rimuovere il coperchio del sistema di stoccaggio;
- sciacquare accuratamente le singole parti sotto l'acqua corrente.

Effettuare il pre-trattamento dei sistemi di stoccaggio sciacquandoli sotto l'acqua corrente nel modo seguente:

- prima di tutto, risciacquarli accuratamente da chiusi;
- rimuovere i prodotti dai sistemi di stoccaggio;
- se possibile, rimuovere il coperchio dei sistemi di stoccaggio degli impianti o sciacquare le articolazioni, se necessario. Le impugnature non devono essere rimosse;
- sciacquare accuratamente le singole parti sotto l'acqua corrente.

4.3.1.2 Svolgimento del pre-trattamento manuale

! Se possibile, gli strumenti e i sistemi di stoccaggio devono essere aperti o smontati per la pulizia!

- Mettere i prodotti in un bagno a ultrasuoni con detergente (ad es. Neodisher septo Pre Clean; 2%, Dr. Weigert; valore pH max. 11) per 15 minuti.
- Osservare le seguenti indicazioni:
 - utilizzare esclusivamente soluzioni appena preparate;
 - aggiungere un detergente adatto o una combinazione disinfettante-detergente;
 - preparare il bagno a ultrasuoni secondo le specifiche del fabbricante relative a temperatura, concentrazione, ecc.
 - effettuare il trattamento a ultrasuoni secondo le raccomandazioni del fabbricante;



- assicurarsi che tutti i componenti siano adeguatamente coperti (compresi fori, scanalature, lumi, ecc.);
 - i singoli componenti non devono danneggiarsi a vicenda.
 - Pulire i prodotti con una spazzola di plastica morbida.
 - Durante la pulizia, muovere le parti mobili avanti e indietro dieci volte per garantire che tutte le aree siano pulite.
 - Pulire i lumi di grandi dimensioni con una spazzola arrotondata di plastica spazzolandoli dieci volte. Assicurarsi che la spazzola di plastica copra l'intera lunghezza del lume.
 - Sciacquare i prodotti con acqua per almeno 1 minuto fino alla rimozione di tutti i residui. Osservare quanto segue:
 - i prodotti cannulati (ad es. trapani cannulati) devono essere lavati anche all'interno utilizzando siringhe e cannule appropriate.
 - I prodotti cannulati (prodotti con cavità il cui diametro è inferiore o uguale a 1/6 della lunghezza del prodotto), ad es. i trapani cannulati, devono essere trattati nel seguente modo:
 - se necessario, inserire le spazzole o i fili di pulizia appropriati nei prodotti cannulati per rimuovere le ostruzioni e consentire il flusso. Assicurarsi che le spazzole o i fili di pulizia copra l'intera lunghezza del prodotto cannulato;
 - Lavare i prodotti cannulati con una cannula adatta e una siringa monouso (volume di lavaggio di almeno 30 ml).
 Per il risciacquo è possibile utilizzare una pistola ad acqua a pressione come ulteriore ausilio.
 - Dopo il risciacquo, tutti i prodotti devono essere ispezionati visivamente; se necessario, il suddetto processo di pulizia deve essere ripetuto fino a quando non siano più visibili tracce di sporcizia.
- Lasciare asciugare i prodotti su una superficie assorbente, pulita e priva di lanugine (ad es. su un tovagliolo di carta monouso privo di pelucchi).

4.3.1.2.1 Avvertenze

Prestare particolare attenzione nella pulizia dei taglienti degli strumenti rotanti (pericolo di lesioni!). Gli strumenti danneggiati e smussati non devono essere puliti e riutilizzati onde evitare un eccessivo sviluppo di calore sui tessuti ed eccessivi rischi per gli utilizzatori, i pazienti e terzi. INTERCUS raccomanda di utilizzare gli alesatori per ossa al massimo dieci volte.

4.3.2 Pulizia e disinfezione meccaniche

Dopo l'eventuale pre-trattamento manuale, si procede alla pulizia e alla disinfezione meccaniche.

Nella scelta e nell'uso dei detergenti e disinfettanti occorre osservare le istruzioni indicate nei punti 4.1.1 e 4.1.6.

INTERCUS ha utilizzato un termodisinfettore (RDG) del tipo HO2 (Netsch-Belimed) per convalidare il processo di pulizia e disinfezione della macchina, come detergente ha impiegato "Neodisher MediClean forte" in concentrazione 0,8% e come agente neutralizzante "Neodisher MediKlar" in concentrazione 0,3% - 0,1% secondo le istruzioni del fabbricante (istruzioni di Dr. Weigert). La convalida è stata effettuata secondo le informazioni riportate nella tabella seguente.

Quando si seleziona l'RDG, bisogna assicurarsi che gli RDG soddisfino i valori limite della norma EN ISO 15883 e che le seguenti fasi del processo siano parte integrante di un processo di pulizia:

Fase	Temperatura*	Durata*	Osservazione
Pulizia - Prelavaggio	Freddo	5 min	
Pulizia - Lavaggio principale	55 °C (131 °F)	10 min	Aggiunta del detergente*; valore pH max. 11
Neutralizzazione - Risciacquo	53 °C (127,4 °F)	5 min	neutralizzare con acqua demineralizzata (acqua deionizzata), se necessario aggiungendo un agente neutralizzante *
Risciacquo intermedio	---	1 min	con acqua fredda demineralizzata
Risciacquo finale - disinfezione termica (valore A0 ≥3000)	93 °C (199,4 °F)	5 min	con acqua deionizzata; non aggiungere altro detergente

Fase	Temperatura*	Durata*	Osservazione
Asciugatura	specifico per l'apparecchio consigliato: da 90 a max. 110 °C	consigliato specificatamente per l'apparecchio: 15 min	

* le informazioni fornite si riferiscono all'uso di "Neodisher MediClean forte" (0,8%) di Dr. Weigert come detergente, "Neodisher MediKlar" (0,3% - 0,1%) come agente neutralizzante e il suddetto RDG. Quando si utilizzano altri prodotti chimici di processo o un altro RDG, i tempi e le temperature possono variare.

4.3.2.1 Svolgimento della pulizia e della disinfezione meccaniche

⚠ Gli strumenti devono essere aperti e/o smontati come descritto al punto 4.3.1.2!

- Posizionare i prodotti nel RDG. Osservare le seguenti indicazioni:
 - il caricamento di sistemi di stoccaggio, inserti, staffe, ecc. deve essere effettuato in modo adatto per il lavaggio;
 - gli strumenti devono essere depositati smontati e gli strumenti di giunzione aperti;
 - i sistemi di stoccaggio non devono essere sovraccaricati (corretto risciacquo degli strumenti, degli impianti e dei sistemi di stoccaggio);
 - gli schemi di carico definiti durante la convalida devono essere sempre rispettati;
 - i prodotti di grandi dimensioni devono essere posizionati sui vassoi del filtro, in modo tale da non ostacolare la pulizia di altri prodotti con "ombra di irrigazione";
 - i prodotti con cavità (lumi, cannule) devono essere completamente risciacquati anche all'interno. Per questi prodotti occorre utilizzare inserti adatti con dispositivo di lavaggio;
 - la macchina deve essere caricata in modo tale che i prodotti con lume e i prodotti cannulati non si trovino in posizione orizzontale e le cavità nascoste siano rivolte verso il basso per facilitare il processo di risciacquo;
 - i prodotti devono essere posizionati in base alla relativa sensibilità, in modo tale da escludere eventuali danni.
- Avviare il programma.
- Rimuovere i prodotti dall'RDG alla fine del programma.
- Infine, controllare i prodotti (vedere 4.4.1 "Controllo").
- Effettuare la manutenzione dei prodotti (vedere 4.4.2 "Manutenzione e cura").
- Imballare i prodotti in un luogo pulito il prima possibile (vedere 4.5 "Imballaggio"), se necessario dopo un'ulteriore asciugatura.

4.4 Controllo e cura

4.4.1 Controllo

In linea di principio, una pulizia adeguata è il presupposto fondamentale per una sterilizzazione efficace. Prima di essere confezionati per la sterilizzazione, i prodotti devono essere controllati. L'ispezione viene effettuata visivamente (raccomandazione: utilizzare lampade da lavoro con lenti di ingrandimento).

4.4.1.1 Controllo degli strumenti

Dopo la pulizia e la disinfezione, controllare che tutti gli strumenti non presentino danni e che funzionino in modo impeccabile. Gli strumenti in più parti devono essere rimontati per verificarne il funzionamento.

Controllare che gli strumenti non presentino danni, ad es.:

- Corrosione
- Superfici danneggiate
- Crepe sottili
- Scheggiature
- Usure di altro tipo
- Tracce di sporcizia
- Problemi in merito alla funzionalità

Se dovessero essere rilevate delle tracce di sporcizia, occorre sottoporre nuovamente gli strumenti al processo completo di pulizia e disinfezione.

Se gli strumenti sono danneggiati, devono essere sostituiti!

Durante l'ispezione è necessario osservare in particolare quanto segue:

- Le aree critiche come le strutture di presa, le giunture, le cavità, le cannulazioni, ecc. devono essere controllate con particolare attenzione.
- Gli strumenti con lume e i prodotti cannulati (ad es. trapani cannulati)



devono essere controllati per verificarne la continuità. I prodotti non continui o danneggiati devono essere ritrattati o sostituiti, se necessario.

- Gli strumenti da taglio (ad es. trapani) devono essere controllati in merito all'affiltezza e per escludere la presenza di eventuali danni.
- Gli strumenti usurati o danneggiati devono essere sostituiti!
- Gli strumenti rotanti (ad es. trapani) devono essere controllati per escludere la presenza di piegature o curvature. Il controllo può essere eseguito semplicemente facendo ruotare gli strumenti rotanti su una superficie piana.
- Gli strumenti rotanti piegati devono essere sostituiti!

4.4.1.2 Controllo degli impianti

Dopo la pulizia e la disinfezione, controllare che tutti gli impianti non presentino danni o tracce di sporcizia. Se dovessero essere rilevate delle tracce di sporcizia, occorre sottoporre nuovamente gli strumenti al processo completo di pulizia e disinfezione.

Se gli impianti sono danneggiati, devono essere sostituiti (informazioni in merito alla riutilizzabilità, vedere 2.5).

4.4.1.3 Controllo dei sistemi di stoccaggio

Dopo la pulizia e la disinfezione, controllare che tutti i sistemi di stoccaggio non presentino danni e che funzionino in modo impeccabile. I sistemi di stoccaggio in più parti devono essere rimontati per verificarne il funzionamento.

Controllare se i sistemi di stoccaggio presentano danni, ad es.:

- Corrosione
- Superfici danneggiate
- Alloggiamenti danneggiati dei prodotti
- Crepe sottili
- Scheggiature
- Usure di altro tipo
- Tracce di sporcizia
- Problemi in merito alla funzionalità (ad es. chiusure)
- Problemi di completezza

Se dovessero essere rilevate delle tracce di sporcizia, occorre sottoporre nuovamente i prodotti al processo completo di pulizia e disinfezione.

Se i prodotti sono danneggiati, devono essere sostituiti!

Durante l'ispezione è necessario osservare in particolare quanto segue:

- Le aree critiche come le strutture di presa, le giunture, le cavità, ecc. devono essere controllate con particolare attenzione.
- Occorre controllare il corretto posizionamento e la tenuta salda del coperchio sul vassoio.

4.4.2 Manutenzione e cura

Le misure di manutenzione vengono generalmente eseguite prima del controllo della funzionalità.

Rimontare gli strumenti e i sistemi di stoccaggio smontati. Il corretto montaggio dei prodotti è essenziale per evitare danni e/o limitazioni funzionali.

Per cura si intende l'applicazione mirata di prodotti per la cura di giunti, filettature e superfici di scorrimento, ad es. per manometri a vite, pinze, ecc. Si tratta di una misura preventiva per evitare la corrosione da sfregamento.

Per quanto riguarda i prodotti per la cura (ad es. AESCULAP STERILIT), osservare quanto segue:

- Impiego di prodotti a base di paraffina/olio bianco
- Biocompatibilità
- Devono essere sterilizzabili a vapore e permeabili al vapore
- Non è consentito l'uso di detergenti contenenti silicone (possono causare ruvidezza).

Svolgimento:

- Applicare il detergente in modo mirato su giunti, filettature e superfici di scorrimento.
- Distribuire il detergente in modo uniforme spostando le giunture/superfici di scorrimento.
- Rimuovere i residui del detergente in eccesso con un panno che non lascia pelucchi.

Se gli strumenti e/o i sistemi di stoccaggio presentano danni o limitazioni funzionali, devono essere sostituiti (vedere anche 4.4.1 "Controllo").

4.5 Imballaggio

INTERCUS raccomanda di effettuare la sterilizzazione nei contenitori di sterilizzazione, nei contenitori per impianti o nei vassoi per impianti o per strumenti forniti a tale scopo.

Tuttavia, possono essere utilizzati anche imballaggi monouso per la sterilizzazione (imballaggio singolo o doppio) e/o altri contenitori per la sterilizzazione.

Se il peso totale del modulo caricato supera i 10 kg, questo non deve essere sterilizzato in un contenitore per la sterilizzazione, ma avvolto nella carta da sterilizzazione secondo la tecnica e il metodo approvati.

Devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

- Conformità alla norma EN ISO 11607/EN da 868-3 a -10 (in precedenza EN 868).
- Idoneità alla sterilizzazione a vapore.
- Un'adeguata protezione degli impianti e degli strumenti o dell'imballaggio di sterilizzazione dai danni meccanici.
- Manutenzione regolare dei contenitori di sterilizzazione secondo le specifiche del fabbricante.

4.6 Sterilizzazione

⚠ I prodotti smontati vengono poi riassemblati e caricati per il successivo processo di sterilizzazione.

Durante la sterilizzazione è necessario seguire le relative istruzioni degli sterilizzatori.

Non utilizzare la sterilizzazione ad aria calda, la sterilizzazione con formaldeide o ossido di etilene, né procedure sostitutive per la sterilizzazione di prodotti termolabili come la sterilizzazione al plasma o al perossido per i prodotti INTERCUS.

4.6.1 Sterilizzazione a vapore

Tutti i prodotti NON STERILI possono essere sterilizzati con vapore in autoclave. Le autoclavi devono essere conformi alle norme EN285 e EN13060 per quanto riguarda la convalida, la manutenzione e il controllo.

Per la prima e le successive sterilizzazioni, i seguenti parametri sono stati convalidati da INTERCUS secondo i requisiti della norma di sterilizzazione EN ISO 17665.

Procedimento	Processo di pre-vuoto frazionato o dinamico	Metodo di flusso e di gravitazione
Durata di esposizione	≥3 min consigliato: 5 min	≥3 min consigliato: 5 min
Temperatura	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)
Tempo di asciugatura	>20–35 min	>20–35 min

INTERCUS raccomanda la sterilizzazione secondo il metodo convalidato sopra elencato. Se l'utente utilizza altri metodi, questi devono essere convalidati dall'utilizzatore conformemente alla norma EN ISO 17665-1.

La responsabilità finale per la convalida delle tecniche di sterilizzazione e delle apparecchiature di sterilizzazione spetta all'utilizzatore.

4.7 Stoccaggio dei prodotti sterilizzati

Dopo la sterilizzazione, il materiale sterile deve essere conservato in un ambiente asciutto e privo di polvere in un sacchetto sterile impermeabile ai germi. Le oscillazioni di temperatura devono essere prevenute onde evitare la formazione di condensa e conseguenti danni da corrosione.

Il tempo massimo di stoccaggio dipende da vari fattori quali l'imballaggio, i metodi di stoccaggio, le condizioni ambientali e l'utilizzo. L'utente stesso deve definire un tempo massimo di conservazione dei prodotti sterili fino all'uso. Entro questo tempo i prodotti devono essere utilizzati o, se necessario, ricondizionati (sterilizzati).

5. Prodotti commercializzati in stato sterile

5.1 Informazioni generali

I prodotti INTERCUS contrassegnati da  sono stati sterilizzati con radiazioni gamma nell'ambito di un processo convalidato. Il punto rosso sulla confezione non danneggiata indica che il prodotto è sterile. I prodotti sono confezionati in una doppia barriera sterile con imballaggio protettivo (cartone) e devono essere conservati in questo imballaggio. Se necessario, i prodotti all'interno della barriera sterile sono ulteriormente protetti con cappucci di protezione. L'imballaggio protettivo (cartone) non fa parte della barriera sterile. Quando si utilizzano prodotti confezionati sterili, occorre fare attenzione a mantenere la sterilità del prodotto fino al suo utilizzo immediato.

Non sono consentiti un nuovo ricondizionamento e una nuova sterilizzazione (da parte dell'utilizzatore) dei prodotti INTERCUS immessi sul mercato in condizioni sterili.

5.2 Controllo dell'imballaggio

Prima di immagazzinare e utilizzare i prodotti, l'imballaggio deve essere controllato per verificare l'eventuale presenza di danni. Se l'imballaggio è danneggiato, la sterilità del prodotto non può essere garantita, poiché la barriera sterile può essere danneggiata. INTERCUS non garantisce la sterilità dei prodotti in imballaggi danneggiati o aperti in modo improprio e non si assume alcuna responsabilità in questi casi.



5.3 Uso

L'imballaggio protettivo o sterile deve essere rimosso solo immediatamente prima di utilizzare il prodotto. Eventuali cappucci protettivi che possono essere presenti sui prodotti devono essere rimossi prima dell'uso. Quando si rimuove il prodotto dalla confezione sterile, è necessario rispettare le norme in materia di asepsi. I prodotti che sono stati rimossi dall'imballaggio sterile e non utilizzati non possono essere nuovamente sterilizzati e vanno pertanto smaltiti.



I prodotti immessi sul mercato in condizioni sterili devono essere utilizzati nell'ordine della loro data di scadenza. Prima di aprire l'imballaggio, controllare la data di scadenza. Una volta superata la data di scadenza, i prodotti non possono più essere utilizzati e vanno smaltiti.



6. Smaltimento

Gli impianti e gli strumenti INTERCUS non presentano pericoli particolari o insoliti durante lo smaltimento. Dal punto di vista della prevenzione delle infezioni, possono essere smaltiti come normali rifiuti chirurgici contaminati. Se lo smaltimento non deve essere effettuato come rifiuto chirurgico contaminato da una società di smaltimento idonea, i prodotti INTERCUS devono essere ricondizionati separatamente (non insieme ad altri prodotti medici) prima di qualsiasi altro smaltimento (ad es. consegna di impianti espuntati ai pazienti)! Non è consentito il ricondizionamento degli impianti espuntati!

7. Etichettatura (simboli utilizzati)

In vista dell'applicazione del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), le etichette dei prodotti INTERCUS saranno adattate. Durante il periodo di transizione, i simboli riportati nella panoramica seguente saranno aggiunti progressivamente.

Simbolo utilizzato	Significato
 AAAA-MM	(Fabbricante, incl. data di fabbricazione) INTERCUS GmbH Zu den Pfarreichen 5 07422 Bad Blankenburg Germany
 *1)	(Paese di fabbricazione) Germania
	Designazione del lotto del produttore
	(Numero articolo / Numero di catalogo)
	Non sterile
	Sterilizzato con radiazioni
 *1)	Barriera sterile doppia
	Non riutilizzare
	Non usare se l'imballaggio è danneggiato.
	Attenzione

Simbolo utilizzato	Significato
	Osservare le istruzioni per l'uso in forma cartacea o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Marchio di conformità per dispositivi medici di classe I (non sterili e senza funzione di misura)
	Marchio di conformità per dispositivi medici di classe IIa e superiore Data di fabbricazione a partire dal 18 ott. 2014
	Marchio di conformità per dispositivi medici di classe IIa e superiore Data di fabbricazione fino al 17 ott. 2014
	Indicare la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere utilizzato.
 *1)	Dispositivo medico
 *1)	Unique device identifier
 *1)	(Numero / quantità)

*1) Introduzione graduale dei simboli in vista dell'applicazione del Regolamento (UE) 2017/745