Instrucțiuni de utilizare
pentru dispozitivele medicale (inclusiv accesorii) ale INTERCUS GmbH

Utilizarea, curățarea, dezinfecția, sterilizarea, întreținerea și îngrijirea

1. Introducere

CITIȚI CU ATENȚIE ACESTE INSTRUCȚIUNI ȘI RESPECTAȚI-LE

Acest document conține informații despre:

- utilizarea
- pregătirea (curățarea, dezinfecția și sterilizarea) înainte de utilizare a dispozitivelor medicale livrate în stare nesterilă de către INTERCUS GmbH
- inspecția și întreținerea dispozitivelor medicale
- caracteristicile de recunoaștere, respectiv de deteriorare/uzură și pierderea capacității de utilizare a produselor

Informații suplimentare privind produsele sunt furnizate în diferitele prospecte de produs, cataloage și în tehnicile chirurgicale. Toate informațiile pot fi solicitate, în orice moment, de la INTERCUS GmbH sau de la reprezentanții noștri comerciali. Datele de contact și informațiile suplimentare pot fi găsite pe internet la adresa: www.intercus.de

În textul următor, termenul „instrumente” cuprinde:

instrumente chirurgicale invazive și neinvazive
accesorii chirurgicale invazive și neinvazive

În textul următor, termenul „produse” cuprinde:

implanturi (șuruburi, plăci, sârme și tije)
instrumente
instrumente rotative (burghie)
sisteme de depozitare/seturi

În cazul diferitelor manipulări, grupele de produse vor fi menționate explicit.

NON STERILE Pentru dispozitivele medicale livrate în stare nesterilă se aplică capitolele 1-4 și 6-7 din aceste instrucțiuni de utilizare.

STERILE R Pentru dispozitivele medicale livrate în stare sterilă se aplică capitolele 1-3 și 5-7 din aceste instrucțiuni de utilizare.

Distincția dintre produsele sterile și cele nesterile distribuite pe piață este posibilă datorită marcajului de pe ambalaj. Pe lângă simbolurile „nesteril” și „sterilizat prin iradiere” se poate face o distincție și pe baza numărului articolului și a numărului de lot. În cazul produselor distribuite pe piață în stare sterilă, numărul articolului și numărul lotului sunt precedate de un „S”.

	Distribuit pe piață în stare nesterilă	Distribuit pe piață în stare sterilă
Simbol	NON STERILE	STERILE R
Număr articol	987654	**S**987654
Număr lot	0123456	**S**0123456

2. Utilizare

2.1 Implanturi

2.1.1 Instrucțiuni generale de siguranță

(1) Implanturile INTERCUS pot fi utilizate doar o singură dată.

(2) Implanturile INTERCUS sunt proiectate în baza celor mai noi cunoștințe din domeniul tehnicilor de implantare și a standardelor inginerești general recunoscute. Cu toate acestea, vă putem garanta siguranța și funcționalitatea doar dacă indicațiile conținute în această fișă sunt luate în considerare și dacă sunt respectate de către chirurg.

(3) Chirurgul trebuie să fie familiarizat cu tematica de implantare și de extragere a implanturilor, cu nivelul actual al științei și tehnologiei și cu principiile AO pentru managementul fracturilor, cu excepția cazurilor în care INTERCUS nu furnizează alte informații, implantarea și extragerea trebuind să se facă în conformitate cu principiile AO (a se vedea de ex., AO-Manual tehnic - Instrumente și implanturi; ediția a doua, Editura Springer 1995).

(4) La modul general, medicul trebuie să informeze pacientul cu privire la indicațiile, contraindicațiile, reacțiile adverse nedorite, complicațiile și tratamentul postoperator și să consemneze în scris furnizarea acestor informații. După efectuarea implantului, va trebui să urmeze un control medical periodic.

(5) La adaptarea plăcilor la oase, asigurați-vă că nu se depășește unghiul maxim de îndoire de 15°. Trebuie să fie evitată îndoirea repetată înainte și înapoi, deoarece acest lucru va determina slăbirea materialului plăcii.

(6) La scurtarea (tăierea) plăcilor și firelor de sârmă, asigurați-vă că nu se formează bavură la marginea tăiată, deoarece prezența acesteia ar putea duce la rănirea pacientului.

(7) Complicațiile care ar putea apărea din cauza indicațiilor, tehnicilor chirurgicale incorecte sau ale asepsiei cad în răspunderea chirurgului și nu pot fi imputate nici producătorului și nici furnizorului produselor INTERCUS.

(8) Chirurgul trebuie să se asigure că implanturile sunt în stare perfectă înainte de fiecare utilizare, în special atunci când sunt combinate cu implanturi standard de la alți producători. Implanturile standard sunt implanturile ale căror geometrie este descrisă în standardul AO sau care sunt specificate în normativ (de ex., șuruburi standard conform ISO 5835). În cataloagele INTERCUS sunt descrise produsele INTERCUS care pot fi combinate între ele, implanturile standard ale altor producători trebuind să fie compatibile cu acestea.

(9) Implanturile INTERCUS cu unghi stabil nu pot fi utilizate împreună cu implanturile cu unghi stabil ale altor producători.

(10) În cazul implanturilor cu vârfuri (de ex., fire de sârmă) există riscul ca utilizatorul să fie rănit sau să se producă deteriorarea mănușilor utilizatorului.

(11) Trebuie evitat contactul implanturilor cu instrumente acționate electric (de exemplu Cauterizare). Contactul poate duce la deteriorarea implantului și astfel crește riscul de eșec al implantului.

Implanturile servesc doar pentru a facilita vindecarea și nu constituie un material substituent pentru țesutul intact și materialul osos.
Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să raporteze producătorului și autorității competente în jurisdicția căreia este utilizatorul și/sau pacientul, toate incidentele grave apărute în legătură cu produsul.

2.1.2 Compatibilitate

Plăcile de osteosinteză, șuruburile de osteosinteză și șaibele plate, sârmele și tijele pentru osteosinteză sunt disponibile în multe forme și dimensiuni și sunt fabricate din materiale pentru implanturi chirurgicale, respectiv oțel inoxidabil și titan de calitate chirurgicală (indicație de biocompatibilitate). Informațiile pot fi consultate pe etichetă. Pot fi combinate doar implanturile fabricate din același material.
Pentru aplicarea implanturilor este disponibil instrumentarul INTERCUS care corespunde standardului AO. La utilizare, este necesar să respectați, printre altele, scopul preconizat, informațiile despre mărime și tipul de conexiune (de ex., în cazul șuruburilor), pentru a asigura utilizarea prevăzută și alegerea corectă a instrumentelor. Aceste informații pot fi găsite pe etichetele produselor.

2.1.3 Scopul preconizat

Implanturile INTERCUS sunt utilizate pentru osteosinteză după fracturi osoase, pentru stabilizarea fragmentelor osoase asociate, pentru consolidarea articulațiilor (artrodeze) și după osteotomii, pentru corectarea malpoziițiilor și corespund principiilor AO.
Scopul preconizat al produsului este indicat pe marcaj (etichetă).

2.1.4 Solicitarea implanturilor

Implanturile nu pot prelua niciodată sarcina totală a segmentului osos tratat. Implanturile servesc doar pentru a facilita vindecarea și nu constituie un material substituent pentru țesutul intact și materialul osos. Din acest motiv, este necesar ca medicul să informeze pacientul cu privire la limitele de solicitare și să prescrie o conduită postoperatorie adecvată.

- După osteosinteză sau osteotomie cu o calitate acceptabilă a oaselor și o bună acoperire a țesuturilor moi, toate implanturile permit o solicitare parțială de până la 15-20 kg timp de 6 săptămâni și apoi conform rezultatelor examenului radiologic. Sunt exceptate fracturile cominutive (Principiile AO pentru managementul fracturilor – Editura Thieme, 2003).
- În zona piciorului, se folosește un pantof de descărcare a solicitării la nivelul antepiciorului, care poate fi supus unei solicitări depline.
- La nivelul extremităților superioare, există întotdeauna o stabilitate la exerciții (mișcare fără solicitare).
- În cazul extremităților superioare, nu se poate vorbi de o solicitare la întreaga capacitate ca în cazul extremităților inferioare.

2.1.5 Indicație

Indicații pentru îngrijiri medicale pe baza clasificării AO.

2.1.6 Contraindicații

Contraindicații există în cazul infecțiilor acute care ar putea afecta procesul de vindecare prin implanturile utilizate, în cazul osteoporozei avansate, în cazul tulburărilor circulatorii severe și a alergiilor cunoscute față de materialele de implant chirurgical (a se vedea 2.1.9 „Biocompatibilitate”).

Implanturile INTERCUS sunt adecvate, în funcție de circumstanțe, pentru pacienții cu o osificare insuficientă sau încă incompletă. Înainte de operarea pacienților cu o creștere nefinalizată a scheletului, medicul trebuie să evalueze cu atenție calitatea oaselor și să respecte standardul AO.
Chirurgul trebuie să procedeze la explicarea riscurilor și acestea cad în răspunderea lui.

2.1.7 Siguranța și durata de viață

Durata de viață a produselor INTERCUS este de 50 de ani.
Condiții de depozitare (a se vedea 2.4.1 Condiții de depozitare")
Pacientul căruia i se aplică acest implant trebuie să fie informat de către chirurg că siguranța și durata de viață a implantului depind de următorii factori și următoarele riscuri:

- infecții anterioare;
- supraponderabilitatea pacientului;
- solicitarea extremă anticipată determinată de muncă și sport;
- epilepsie sau alte motive de accidente repetate cu risc crescut de producere a fracturilor;
- osteoporoză sau osteomalacie semnificativă;
- slăbirea structurilor de susținere cauzată de tumori;
- alergii față de componentele materiale ale implanturilor

La modul general, implanturile INTERCUS sunt confecționate din materiale de calitate chirurgicală nemagnetice; a se vedea punctul 3 „Materialele".

⚠ *Implanturile INTERCUS nu au fost verificate pentru a se stabili siguranța și compatibilitatea lor cu mediile de rezonanță magnetică. Acestea nu au fost testate în medii de rezonanță magnetică pentru a se constata apariția încălzirii, migrației și artefactelor de imagine. Nu se cunoaște siguranța implanturilor INTERCUS în mediile de rezonanță magnetică. Investigarea prin rezonanță magnetică a unui pacient care are implanturi INTERCUS poate conduce la producerea de vătămări corporale pentru pacient.*
Trebuie să fie evitată investigarea prin rezonanță magnetică a pacienților care au implanturi INTERCUS. Toate implanturile de la INTERCUS sunt fabricate din materiale de calitate chirurgicală pentru implanturi (seria de standarde ISO 5832-x). Aceste materiale nu sunt magnetice

2.1.8 Manevrarea

Implanturile sunt foarte sensibile la deteriorare.
De aceea, se recomandă o manevrare cu o atenție maximă:

- nu este permisă prelucrarea mecanică sau modificarea în alt mod a implanturilor, cu excepția cazurilor în care construcția și tehnica chirurgicală prevăd în mod explicit acest lucru; dacă există îndoieli, este necesară obținerea unei confirmări scrise din partea INTERCUS;
- în niciun caz nu pot fi aplicate: implanturile deteriorate, zgâriate în mod evident, cele manevrate necorespunzător sau prelucrate în mod neautorizat. Acestea vor trebui să fie returnate furnizorului pentru a fi verificate.

2.1.9 Biocompatibilitate

Materialele utilizate sunt indicate pe etichetele respective ale produselor. Implanturile INTERCUS sunt fabricate din materiale pentru implanturi chirurgicale conform:

- ISO 5832-1/-9 oțel inoxidabil
- ISO 5832-2 titan nealiat
- ISO 5832-3 aliaj maleabil titan 6 aluminiu 4 vanadiu

În cazul în care sunt cunoscute reacții alergice la oțelul implantului, este necesară evitarea implanturilor din oțel și este necesară utilizarea titanului.

2.1.10 Indicații privind planificarea preoperatorie a intervenției

(1) Operația trebuie să fie planificată în mod exact pe baza rezultatelor examenului radiologic.
(2) De asemenea, pentru pregătirea patului osos și pentru adaptarea și aplicarea implantului, este necesară utilizarea instrumentarului INTERCUS specific.
(3) Tehnica operatorie: Sunt determinante regulile artei și științei medicale, precum și publicațiile științifice ale autorilor medicali. Descrierea operației chirurgicale nu poate fi niciodată completă și nu poate include toate riscurile și complicațiile care trebuie să fie luate în considerare. Broșurile despre operații, descrierile tehnice ale produselor, materialul informativ suplimentar și filmele pot fi solicitate de la INTERCUS.
(4) Condiții aseptice în sala de operație.
(5) La despachetarea implantului, verificați dacă acesta corespunde cu descrierea de pe ambalaj și asigurați-vă că implantul este manevrat corect.

2.1.11 Indicații privind controlul postoperator

- Mobilizarea și controlul ulterior constituie responsabilitatea chirurgului și trebuie să fie stabilite în funcție de pacient.
- Pacientul trebuie să fie instruit să solicite verificarea implantului în urma unor căderi sau lovituri de intensitate extremă.

2.2 Instrumente

2.2.1 Instrucțiuni generale de siguranță

(1) Instrumentele INTERCUS sunt proiectate în baza celor mai noi cunoștințe tehnice și a standardelor inginerești general recunoscute. Cu toate acestea, putem garanta siguranța dvs. și funcționalitatea doar dacă indicațiile conținute în această fișă sunt luate în considerare și sunt respectate de către chirurg.
(2) Chirurgul trebuie să fie familiarizat cu întreaga tematică legată de manipularea instrumentelor INTERCUS și cu nivelul actual al științei și tehnologiei.
(3) Complicațiile care ar putea apărea din cauza aplicării incorecte cad în răspunderea chirurgului și nu pot fi imputate nici producătorului și nici furnizorului instrumentelor INTERCUS.
(4) Chirurgul trebuie să se asigure că instrumentele sunt în stare perfectă înainte de fiecare utilizare.
(5) În cazul instrumentelor sau a accesoriilor cu vârfuri (de ex., trocar) sau cu articulații (de ex., clești) există riscul ca utilizatorul să fie rănit prin înțepare sau strivire, sau să se producă deteriorarea mănușilor utilizatorului.

2.2.2 Scopul preconizat

Instrumentarul INTERCUS corespunde standardului AO și servește implantării, respectiv extragerii implanturilor pe baza principiilor AO de management al fracturilor. La utilizare, este necesar să respectați, între altele, scopul preconizat, informațiile despre mărime și tipul de conexiune (de ex. în cazul șurubelnițelor), pentru a asigura utilizarea prevăzută și alegerea corectă a instrumentelor. Aceste informații pot fi găsite pe eticheta produsului.

2.3 Instrumente rotative

2.3.1 Indicații generale

În cazul acestor produse este vorba de instrumente rotative care, împreună cu un sistem de antrenare compatibil, servesc îndepărtării structurilor osoase. Produsele vor fi utilizate doar cu sistemul de antrenare corespunzător, în conformitate cu informațiile prezentate aici.
Utilizarea trebuie să fie făcută doar de către medici calificați în disciplina chirurgicală în cauză, care în cadrul cursurilor de instruire general recunoscute, au fost instruiți cu privire la procedurile relevante pe baza literaturii de specialitate corespunzătoare. Medicul va trebui să constate, în special, amploarea leziunilor, respectiv a modificărilor țesutului care necesită tratament chirurgical și să stabilească procedura chirurgicală corespunzătoare. Acest lucru este important mai ales în cazul comorbidității pacienților supuși măsurilor de asistență medicală și care pot restricționa utilizarea instrumentelor rotative.

2.3.2 Scopul preconizat

Burghiele osoase sunt utilizate pentru efectuarea găurii de centrare și de trecere pentru șuruburile osoase și pentru găurirea cavității medulare pentru tijele intramedulare.
Scopul preconizat al produsului este indicat pe marcaj (etichetă).

2.3.3 Manevrarea generală

Instrumentele rotative vor fi utilizate doar în conformitate cu prezentele instrucțiuni împreună cu sistemul de antrenare corespunzător. Trebuie să se asigure utilizarea doar împreună cu tipurile de conectoare compatibile (de ex., pentru cuplarea rapidă, tijă triunghiulară, tijă cilindrică, cuplaj dentar).
Înainte de fiecare utilizare, asigurați-vă întotdeauna că instrumentele rotative utilizate sunt într-o stare perfectă din punct de vedere tehnic și că sunt sterile. Este necesară îndepărtarea prin sortare a instrumentelor rotative care prezintă daune de orice fel și, la modul general, acestea nu trebuie să fie utilizate.
Instrumentele rotative trebuie să fie fixate până la blocarea în unitatea de antrenare. Înainte de punerea în funcțiune, este necesară verificarea poziției sigure a instrumentului.
Instrumentele rotative nu sunt adecvate pentru prelucrarea materialelor metalice (de ex., aliaje de oțel).

2.3.4 Forțele de apăsare

Trebuie să fie evitată, în mod obligatoriu, aplicarea unor forțe de apăsare excesive, deoarece acestea pot provoca necrozarea termică a țesuturilor.
Forțele de apăsare excesive reduc durata de viață a instrumentelor și, în cazuri extreme, acestea determină ruperea instrumentului.

2.3.5 Dezvoltarea de căldură

La modul general, dezvoltarea căldurii la nivelul instrumentelor rotative nu poate fi evitată, dar trebuie să fie menținută la un nivel cât mai redus. Cauzele

creșterii dezvoltării de căldură sunt, printre altele, instrumentele rotative uzate și neascuțite, îndepărtarea necorespunzătoare a așchiilor osoase rezultate, care pot avea drept urmare faptul că muchiile tăietoare se pot înfunda și, prin urmare, nu mai pot funcționa liber. Prin aceasta se prelungește timpul de lucru la os. Dezvoltarea crescută de căldură care are loc în urma acestui proces poate duce la deteriorarea ireversibilă a țesutului osos (necrozare termică) și, de asemenea, reduce durata de viață a instrumentelor.

2.3.6 Indicații

Instrumentele rotative trebuie să fie utilizate în conformitate cu scopul prevăzut, respectiv în conformitate cu standardul AO. În acest scop, acestea corespund principiului îndepărtării prin așchiere a substanței osoase nedorite, respectiv de pregătire a poziției implantului.

2.3.7 Contraindicații

În majoritatea cazurilor, eventualele complicații apărute nu sunt legate direct de utilizarea instrumentelor, ci sunt determinate, mai degrabă, de alegerea incorectă a instrumentelor, precum și de manipularea și plasarea inexactă a implantului. În cazuri rare, pot apărea reacții de hipersensibilitate și reacții alergice la anumite elemente de aliere ale materialului.
În plus, pacienții cu boli specifice ale structurii osoase (de ex., osteoporoză, resorbție osoasă) vor trebui să fie tratați în mod individual. După intervenție, pot apărea infecții profunde precoce sau târzii și/sau de suprafață.

2.3.8 Verificarea înainte de utilizare

Fiecare utilizator al instrumentelor are obligația de a verifica înainte de utilizare dacă există modificări, fisuri sau deteriorări care pot fi cauzate de transportul, depozitarea sau pregătirea necorespunzătoare.

2.4 Aspecte generale

2.4.1 Condiții de depozitare

Nu există cerințe speciale cu privire la depozitarea produselor care nu sunt sterile. Cu toate acestea, până la pregătirea lor de către utilizator, produsele trebuie să fie depozitate în ambalajul lor original, în condiții climatice normale și protejate de acțiunea directă a radiațiilor solare și de deteriorarea mecanică.
Depozitarea produselor sterile se va face în condiții de depozitare controlate (10–25 °C; 25–75 % umiditate relativă). Produsele trebuie să fie protejate de acțiunea directă a radiațiilor solare și de deteriorarea mecanică.
Vor trebui să fie evitate oscilațiile de temperatură pentru a se evita formarea condensului și astfel deteriorarea prin coroziune.

2.4.2 Informații

Pentru informații suplimentare, adresați-vă furnizorului.
Indicați numărul de LOT, care este înscris pe etichetă și/sau produse după cum urmează:

LOT XXXXXX
sau
LOT SXXXXXX

2.4.3 Siguranță și răspundere

Utilizatorul este obligat să verifice, pe propria răspundere produsele, înainte de utilizarea lor, pentru a constata caracterul adecvat și posibilitățile de utilizare pentru scopurile prevăzute. Utilizarea produselor cade în responsabilitatea utilizatorului. INTERCUS GmbH nu își asumă nicio răspundere pentru daunele rezultate din aceasta. Succesul operației este garantat doar dacă produsele sunt manevrate corect.

2.5 Reutilizabilitatea produselor INTERCUS

Dispozitivele medicale de **unică folosință** (de ex., implanturile, produsele livrate în stare sterilă) sunt marcate pe etichetă cu următorul simbol:

Aceste produse sunt destinate unei singure utilizări.

Nu este permisă reutilizarea implanturilor care au intrat în contact cu sângele pacientului sau cu alte lichide corporale, deoarece există riscul de reutilizare ale unor implanturi contaminate.
În cazul reutilizării implanturilor INTERCUS, proprietățile mecanice ale produsului nu mai pot fi garantate de către INTERCUS datorită supunerii unei solicitări anterioare, a uzurii sau deteriorării.
Produsele care nu sunt marcate cu simbolul de mai sus pot fi reutilizate. În acest caz, este vorba de instrumente, instrumente rotative, precum și de sisteme de depozitare/seturi. Condiția preliminară pentru reutilizare este ca produsele să nu fie deteriorate și să nu fie contaminate. Aceste produse reutilizabile trebuie să fie pregătite înaintea fiecărei utilizări.
În caz de nerespectare, producătorul își declină orice răspundere.
INTERCUS nu specifică un număr maxim de reutilizări pentru produsele reutilizabile (excepție: INTERCUS recomandă utilizarea burghielor osoase de cel mult zece ori). Durata de viață a produselor depinde de mai mulți factori, de ex.:

- tipul și modul, precum și durata utilizărilor individuale,
- manipularea produselor în timpul utilizărilor și între acestea.

Inspecția și testarea funcțională cu atenție a produselor înainte de utilizare constituie cele mai bune metode de a asigura durata de viață utilă a produsului.

3. Materiale

3.1 Implanturi

Toate implanturile INTERCUS sunt confecționate din titan (ISO 5832-2, ASTM F67), respectiv din aliaje de titan (ISO 5832-3, ASTM B265, ASTM F136) și sunt anodizate sau sunt confecționate din oțel pentru implanturi (ISO 5832-1 ASTM F138; ASTM F139 sau ISO 5832-9). Toate materialele din titan și oțel utilizate sunt biocompatibile, rezistente la coroziune, netoxice în mediul biologic și neferomagnetice.

3.2 Instrumente

Instrumentele sunt confecționate din oțel inoxidabil, din mase plastice (de ex., carbon, PEEK, PP, PPSU; silicon, Bayblend M850XF, Ixef GS-1022 WH01) sau din aluminiu.

4. Produsele distribuite pe piață în stare nesterilă

4.1 Aspecte generale

Acest capitol al instrucțiunilor de utilizare se aplică doar produselor INTERCUS care sunt distribuite pe piață în stare nesterilă.
Produsele distribuite pe piață în stare sterilă NU trebuie să fie pregătite de către utilizator.
Produsele INTERCUS distribuite pe piață în stare nesterilă sunt curățate de către producător într-o instalație de curățare validată, sunt ambalate în stare NESTERILĂ într-un ambalaj de protecție și sunt livrate. Ambalajul protector trebuie să fie îndepărtat înainte de pregătire. Înainte de utilizare, produsele trebuie să fie curățate, dezinfectate și sterilizate de către utilizator.
Produsele trebuie să fie depozitate în ambalajul original în stare nedeschisă; ambalajele de protecție putând fi îndepărtate doar cu puțin timp înainte de pregătire;

Dacă produsele de unică folosință (de ex., implanturile) s-au aflat deja în contact cu pacientul sau sunt contaminate, nu este permisă utilizarea lor din nou.

4.1.1 Principiile de bază pentru pregătirea produselor INTERCUS

Principiile de bază descrise în acest capitol trebuie să fie respectate în toate etapele de pregătire!
Pregătirea produselor livrate în stare nesterilă, descrisă aici, a fost testată și validată de către INTERCUS (procesul de curățare, dezinfecție și sterilizare). Constituie responsabilitatea personalului care face pregătirea să se asigure că prin pregătirea propriu-zisă s-a obținut rezultatul dorit. În acest scop sunt necesare validări și monitorizări de rutină ale procesului. Este necesar, de asemenea, ca orice abatere din partea personalului de pregătire față de instrucțiunile puse la dispoziție să fie evaluată cu atenție sub raportul eficienței și posibilelor consecințe adverse.

O curățare și dezinfecție eficientă este o condiție indispensabilă pentru o sterilizare eficientă.

Nu este permisă doar curățarea și dezinfecția manuală a produselor INTERCUS!

Se recomandă re-pregătirea instrumentelor cât mai curând posibil după utilizarea acestora (<6 ore).
Trebuie să fie efectuată tratarea preliminară pentru curățare/dezinfecție.
Ca parte a responsabilității dvs. pentru sterilitatea componentelor individuale, respectați întotdeauna următoarele:

- pentru curățare/dezinfecție și sterilizare se vor utiliza doar proceduri specifice aparatelor și produselor validate într-un mod suficient.
- aparatele utilizate (aparatele de curățare și dezinfecție, sterilizator) trebuie să fie întreținute și verificate periodic.
- în cadrul fiecărui ciclu trebuie să fie respectați parametrii validați și/sau recomandați de către producător.

Vă rugăm să respectați și reglementările legale aplicabile în țara dvs., precum și reglementările de igienă a spitalului. Acest lucru se aplică, în special, diferitelor cerințe privind inactivarea eficientă a prionilor. În cazul în care produsul intră în contact (sau există suspiciunea de contact) cu agenți patogeni greu de determinat, cum ar fi varianta bolii Creutzfeldt-Jakob, este necesară aruncarea produselor.

Re-pregătirea frecventă are un impact redus asupra produselor chirurgicale. Durata de viață a produsului este determinată, de obicei, de uzură și de deteriorările în utilizarea produsului.

4.1.2 Agenți și aparate de curățare și dezinfecție

La alegerea agenților de curățare, dezinfecție și a aparatelor, va trebui să respectați, în toate etapele:

- acestea să fie adecvate utilizării prevăzute (de ex., curățarea, dezinfecția, curățarea cu ultrasunete a dispozitivelor medicale).
- agenții de curățare și dezinfecție nu trebuie să conțină aldehide (în caz contrar se produce fixarea contaminărilor cu sânge).
- acestea trebuie să aibă o eficiență verificată (de ex., aprobare VAH/DGHM sau FDA, respectiv marcaj de conformitate CE).
- agenții de curățare și dezinfecție trebuie să fie adecvați produselor și compatibili cu produsele (a se vedea și punctul 3 „Materiale”).
- sunt respectate indicațiile producătorului, de ex., privitoare la concentrație, timp de acțiune și temperatură.

INTERCUS recomandă utilizarea soluțiilor de agenți de curățare și dezinfecție proaspăt preparate.
Puteți obține informații mai detaliate despre produsele adecvate special pentru curățarea și dezinfecția în condiții neagresive direct de la producătorii agenților de curățare și dezinfecție. În Germania și Elveția, aceștia sunt, de ex.:

- Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Germania
- Ecolab Deutschland GmbH, Düsseldorf, Germania
- Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt, Germania / Zürich, Elveția
- Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Norderstedt, Germania
- Bode Chemie GmbH & Co. KG, Hamburg, Germania

4.1.3 Materiale auxiliare pentru precurățare/curățare

Nu curățați niciodată produsele INTERCUS cu perii metalice sau bureți metalici; deoarece în caz de nerespectare, materialul poate fi deteriorat.
Utilizați ca materiale auxiliare lavetele curate, fără scame și/sau perii moi. Pentru pregătirea produselor canelate și/sau produselor cu spații cavitare, aveți nevoie de tije de curățare, perii de sticle și/sau seringi de unică folosință cu acele corespunzătoare atașate.

4.1.4 Materiale auxiliare pentru uscare

Pentru uscare, INTERCUS recomandă utilizarea de prosoape de hârtie de unică folosință, care nu lasă scame, sau utilizarea aerului comprimat de calitate medicală.

4.1.5 Calitatea apei

În ceea ce privește calitatea apei, INTERCUS recomandă utilizarea apei demineralizate și purificate (apă deionizată) pentru etapele de curățare, dezinfecție și clătire. Dacă este necesar, INTERCUS recomandă testarea conținutului de endotoxine în apa de clătire finală (dezinfecție termică) pentru a respecta reglementările naționale sau internaționale.
Concentrațiile mari de substanțe minerale și/sau contaminările cu microorganisme și altele asemănătoare pot conduce la formarea de pete pe produse sau pot împiedeca curățarea și dezinfecția eficientă.

4.1.6 Rezistența materialelor

Toate produsele INTERCUS care pot fi re-pregătite pot fi expuse la temperaturi de maxim 137 °C (278 °F).
La alegerea agenților de curățare și dezinfecție trebuie să fie respectate următoarele instrucțiuni de avertizare:

Material	Nu se recomandă
Aluminiu (eloxat, anodizat etc.)	• compuși cu iod sau alcalini sau săruri ale metalelor grele (de ex., mercur) • calitatea deficitară a apei, agenți de curățare alcalini, agenți de neutralizare acizi
Cod de culoare	• toți acizii oxidanți (de ex., acid azotic, acid sulfuric, acid oxalic), H_2O_2 (peroxid de hidrogen) • concentrații prea mari ale agenților de curățare și dezinfecție
Oțel inoxidabil	• concentrații mari de clor • acid oxalic • peroxid de hidrogen (H_2O_2)
Titan/aliaje de titan	• toți acizii oxidanți (de ex., acid azotic, acid sulfuric, acid oxalic), H_2O_2 (peroxid de hidrogen)

4.1.7 Montarea/demontarea

În cazul instrumentelor dintr-o singură piesă, demontarea instrumentelor nu este necesară, respectiv nu este posibilă. În cazul instrumentelor din mai multe piese, înainte de curățare, acestea vor trebui să fie dezasamblate în componentele lor individuale.

4.1.8 ndicații suplimentare

Inscripționarea cu laser a produselor se poate estompa parțial sau total atunci când acestea sunt tratate cu agenți de curățare de bază care conțin acid fosforic sau acid fluorhidric, ceea ce le poate afecta funcționarea. În acest caz, produsul afectat este considerat uzat și trebuie să fie eliminat.

4.2 Pregătirea în vederea curățării, dezinfecției și sterilizării

4.2.1 Depozitarea și pregătirea instrumentelor după operație

Primii pași ai unei pregătiri corecte încep în sala de operație.
Dacă este posibil, se va proceda înainte de depozitarea instrumentelor la îndepărtarea murdăriei grosiere, a resturilor de agenți de hemostază, de dezinfectanți pentru piele și de agenți de lubrifiere, precum și de medicamente caustice de pe instrumente. La depozitarea instrumentelor, trebuie să fie respectate următoarele: prin „aruncarea” necorespunzătoare a instrumentelor acestea se pot deteriora (de ex., deformarea sau deteriorarea instrumentelor, în special a vârfurilor). De aceea, este important să vă asigurați că instrumentele sunt depozitate în mod corespunzător, iar coșurile pentru instrumente nu sunt încărcate în mod excesiv.
Dacă este posibil, este preferată debarasarea uscată pentru transportul la secția de curățare/sterilizare. În cazul debarasării umede, instrumentele trebuie să fie introduse în soluția de curățare corespunzătoare imediat după operație.
În acest sens, trebuie să aveți în vedere că

- instrumentele din mai multe componente (de ex., dispozitivele de măsurare a adâncimii, mânerele detașabile, manșoanele șurubelnițelor etc.) vor trebui să fie demontate înainte de tratarea prealabilă,
- instrumentele articulate (de ex., clemele, cleștii etc.) trebuie să fie deschise cât mai mult posibil,
- în cazul unei debarasări umede este necesar ca toate suprafețele (striații, găuri, canale etc.) să fie acoperite în mod suficient cu soluție.

Produsele trebuie să fie pregătite cât mai curând posibil (<6 ore), pentru a evita uscarea resturilor de sânge sau altor resturi asemănătoare și pentru a nu depăși timpul de introducere pentru debarasarea umedă (risc de deteriorare a materialului).

4.3 Curățarea și dezinfecția

INTERCUS recomandă pentru toate instrumentele, dacă acestea sunt sau pot fi contaminate, să procedați la o curățare manuală înainte de curățarea și dezinfecția mecanizată.

⚠ Nu este permisă doar curățarea și dezinfecția manuală a produselor INTERCUS!

Instrumentele și sistemele de depozitare demontate rămân în stare demontată pentru procesul ulterior de curățare și dezinfecție.

4.3.1 Curățarea prealabilă manuală

În cazul curățării prealabile efectuată manual este necesară acordarea unei atenții deosebite orificiilor, canalelor, striațiilor și suprafețelor articulațiilor!

4.3.1.1 Pregătirea:

4.3.1.1.1 Instrumente

Curățați instrumentele dezasamblate și deschise sub jet de apă curentă. În acest sens, trebuie să fie respectate următoarele condiții:

- Îndepărtați murdăria vizibilă cu o perie de plastic moale corespunzătoare dimensiunii produsului (de ex., de la INTERLOCK Medizintechnik GmbH www.interlockmed.com, produse pentru aprovizionarea centralizată cu dispozitive sterile).

4.3.1.1.2 Sisteme de depozitare pentru implanturi și/sau instrumente

Procedați la curățarea prealabilă a sistemelor de depozitare a instrumentarului, tot sub jet de apă curentă, după cum urmează:

- eliminați orice instrumente care au fost sortate din sistemele de depozitare; coșurile trebuie să fie goale
- dacă este posibil, scoateți capacul sistemului de depozitare
- curățați temeinic componentele individuale sub jet de apă

Procedați la curățarea sistemelor de depozitare, tot sub jet de apă, după cum urmează:

- clătiți-le mai întâi bine în stare închisă
- îndepărtați produsele din sistemele de depozitare
- dacă este posibil, îndepărtați capacul sistemului de depozitare a implantului sau, dacă este necesar, clătiți articulațiile; în acest sens mânerele nu trebuie să fie îndepărtate
- curățați temeinic componentele individuale sub jet de apă

4.3.1.2 Desfășurarea procesului de curățare prealabilă manuală

⚠ Pentru curățare, instrumentele și sistemele de depozitare trebuie să fie deschise, respectiv demontate, dacă acest lucru este posibil!

- Țineți timp de 15 minute produsele într-o baie cu ultrasunete cu un agent de curățare (de ex., Neodisher septo Pre Clean; 2%, Dr. Weigert; cu valoarea pH-ului de max. 11).
- În acest sens, trebuie să rețineți că:
  - este permisă doar utilizarea unor soluții proaspete,
  - se adaugă un agent de curățare sau un agent combinat de curățare și dezinfecție adecvat,
  - baia cu ultrasunete este pregătită conform indicațiilor producătorului cu privire la temperatură, concentrație etc.,
  - tratamentul cu ultrasunete se face conform recomandărilor producătorului,
  - toate componentele sunt suficient acoperite (inclusiv striațiile, găurile, canalele etc.),
  - componentele individuale nu se deteriorează reciproc.
- Curățați produsele cu o perie de plastic moale.
- La curățare, mișcați de zece ori înainte și înapoi componentele mobile, astfel încât toate zonele să fie curățate.
- Curățați canalele mari cu o perie rotundă de plastic prin periere de zece ori. Asigurați-vă că peria de plastic parcurge toată lungimea canalului.
- Clătiți produsele cu apă timp de cel puțin 1 minut până când toate reziduurile sunt îndepărtate. Rețineți faptul că:
  - produsele canelate (de ex., burghiele canelate) pot fi clătite și în interior cu ajutorul seringilor și acelor adecvate.
- Produsele canelate (produse cu spații cavitare ale căror diametru este mai mic sau egal cu 1/6 din lungimea produsului), de ex., burghiele canelate, vor trebui să fie tratate după cum urmează:
  - Dacă este necesar, introduceți periile sau tijele de curățare corespunzătoare în produsele canelate pentru a îndepărta obturațiile și a permite curgerea. Asigurați-vă că periile sau tijele de curățare parcurg toată lungimea produselor canelate.
  - Clătiți produsele canelate cu un ac adecvat și o seringă de unică folosință (volumul minim de clătire este de 30 ml).

  Ca ajutor suplimentar la clătire poate fi utilizat un pistol cu apă sub presiune.
- După clătire, vor trebui să fie verificate vizual toate produsele ; dacă este necesar, va trebui să fie repetat procesul de curățare menționat mai sus până când nu mai este vizibilă nicio contaminare.
  Lăsați produsele să se usuce pe o suprafață absorbantă, curată și care nu lasă scame (de ex., pe un prosop de hârtie de unică folosință care nu lasă scame).

4.3.1.2.1 Instrucțiuni de avertizare

La curățarea instrumentelor rotative aschietoare este necesară o atenție deosebită (pericol de rănire!). Instrumentele deteriorate și tocite nu trebuie să fie curățate și refolosite pentru a evita degajarea de căldură excesivă la nivelul țesuturilor și riscurile pentru utilizatori, pacienți și terțe persoane.
INTERCUS recomandă utilizarea burghielor osoase de cel mult zece ori.

4.3.2 Curățarea și dezinfecția mecanizată

După o eventuală curățare prealabilă manuală, urmează curățarea și dezinfecția mecanizată.
La alegerea și utilizarea agenților de curățare și dezinfecție trebuie să fie respectate instrucțiunile din capitolele 4.1.1 și 4.1.6.
Pentru a valida procesul mecanizat de curățare și dezinfecție, INTERCUS a utilizat un aparat de curățare și dezinfecție (RDG) de tipul HO2 (Netsch-Belimed), iar ca agent de curățare „Neodisher MediClean forte" în concentrație de 0,8% și ca agent de neutralizare „Neodisher MediKlar" în concentrație de 0,3% - 0,1% în conformitate cu instrucțiunile producătorului (instrucțiuni Dr. Weigert). Validarea s-a făcut conform datelor din tabelul de mai jos.
La alegerea aparatului de curățare și dezinfecție, asigurați-vă că aparatele de curățare și dezinfecție respectă valorile limită ale EN ISO 15883 și că următorii pași de proces constituie parte a procesului de curățare:

Faza	Temperatura*	Durata*	Observație
Curățare - Preclătire	Rece	5 min.	
Curățare - Clătire principală	55 °C (131 °F)	10 min.	Adăugarea agentului de curățare*; valoarea maximă a pH-ului 11
Neutralizare - Postclătire	53 °C (127,4 °F)	5 min.	neutralizați cu apă total demineralizată (apă deionizată), dacă este necesar, se va adăuga un agent de neutralizare *
Clătire intermediară	---	1 min.	cu apă deionizată rece
Clătire finală - Dezinfecție termică (Valoare A0 ≥ 3000)	93 °C (199,4 °F)	5 min.	cu apă deionizată; nu se va adăuga niciun agent de curățare suplimentar
Uscare	specifică aparatului recomandată: 90 până la max. 110 °C	specifică aparatului recomandată: 15 min.	

* informațiile furnizate se referă la utilizarea „Neodisher MediClean forte" (0,8%) de la firma Dr. Weigert ca produs de curățare, „Neodisher MediKlar" (0,3% - 0,1%) ca agent de neutralizare și aparatul de curățare și dezinfecție menționat mai sus, timpii și temperaturile pot varia atunci când se utilizează alte substanțe chimice de proces sau un alt aparat de curățare și dezinfecție.

4.3.2.1 Desfășurarea procesului de curățare și dezinfecție mecanizată

⚠ Instrumentele trebuie să fie deschise, respectiv demontate în modul descris la punctul 4.3.1.2!

- Introduceți produsele în aparatul de curățare și dezinfecție.
  În acest sens, trebuie să rețineți că
  - încărcarea sistemelor de depozitare, a inserțiilor, a suporturilor etc. trebuie să se facă într-un mod adecvat clătirii,
  - instrumentele trebuie să fie așezate în stare demontată, respectiv instrumentele cu articulații trebuie să fie așezate în stare deschisă,
  - sistemele de depozitare nu trebuie să fie încărcate în mod excesiv (pentru asigurarea unei clătiri bune a instrumentelor, implanturilor și sistemelor de depozitare),
  - trebuie să fie respectate întotdeauna modelele de încărcare stabilite la validare,
  - produsele cu suprafețe mari trebuie să fie așezate în așa fel în coșurile pentru instrumentar încât să nu împiedece clătirea altor produse prin „urme de clătire",
  - produsele cu spații cavitare (canale, canele), trebuie să fie clătite integral și în interior. Pentru aceste produse trebuie să fie utilizate inserții adecvate cu dispozitive de clătire,
  - mașina trebuie să fie încărcată în așa fel încât produsele cu canale și produsele canelate să nu fie dispuse orizontal, iar spațiile ascunse să fie orientate în jos pentru a facilita procesul de clătire,
  - produsele vor trebui să fie așezate în funcție de sensibilitatea lor, astfel încât să se excludă producerea de daune.
- Porniți programul
- La sfârșitul programului scoateți produsele din aparatul de curățare și dezinfecție
- În final, verificați produsele (a se vedea 4.4.1 „Controlul")
- Îngrijiți produsele (a se vedea 4.4.2 „Întreținerea și îngrijirea")
- Ambalați produsele cât mai curând posibil (a se vedea punctul 4.5 „Ambalarea"), dacă este necesar după uscarea suplimentară într-un loc curat

4.4 Controlul și îngrijirea

4.4.1 Controlul

În principiu, curățarea adecvată constituie condiția de bază pentru reușita sterilizării. Produsele pentru sterilizare trebuie să fie verificate înainte de ambalare. Verificarea se face vizual (recomandare: utilizați lămpi de iluminat la locul de muncă cu lentile de mărire).

4.4.1.1 Controlul instrumentelor

După curățare și dezinfecție, verificați toate instrumentele pentru a stabili dacă prezintă deteriorări și dacă funcționează corespunzător. Pentru verificarea funcționării este necesar ca instrumentele din mai multe componente să fie

reasamblate.
Verificați instrumentele pentru a identifica, de exemplu:

- coroziunea
- suprafețele deteriorate
- microfisurile
- ciobirile
- alte forme de uzură
- contaminările
- funcționalitatea

În cazul în care sunt identificate contaminări, instrumentele vor trebui să parcurgă din nou întregul proces de curățare și dezinfecție.
În caz de deteriorare, instrumentele vor trebui să fie înlocuite!
În cadrul controlului, vor trebui să fie respectate, în special, următoarele condiții:

- vor trebui să fie verificate cu atenție deosebită zonele critice, cum ar fi componentele mânerului, articulațiile, spațiile cavitare, canelele etc.
- va trebui să fie verificată permeabilitatea instrumentelor cu canale și a celor canelate (de ex., burghiele canelate). Produsele cu permeabilitate blocată sau deteriorate vor trebui să fie reprocesate și, dacă este necesar, vor trebui să fie înlocuite!
- Instrumentele tăietoare (de ex., burghiele) vor trebui să fie verificate pentru a se stabili dacă sunt ascuțite și dacă prezintă deteriorări.
- Instrumentele uzate sau deteriorate vor trebui să fie înlocuite!
- Instrumentele rotative (de ex., burghiele) vor trebui să fie verificate în mod suplimentar pentru a se identifica îndoirea. Acest lucru poate fi verificat prin rularea instrumentelor rotative pe o suprafață plană.
- Instrumentele rotative îndoite vor trebui să fie înlocuite!

4.4.1.2 Controlul implanturilor

După curățare și dezinfecție, verificați toate implanturile pentru a stabili dacă prezintă deteriorări și contaminări. În cazul în care sunt identificate contaminări, implanturile vor trebui să parcurgă din nou întregul proces de curățare și dezinfecție.
În caz de deteriorare, implanturile vor trebui să fie înlocuite (În acest sens respectați reutilizabilitatea, a se vedea 2.5).

4.4.1.3 Controlul sistemelor de depozitare

După curățare și dezinfecție, verificați toate sistemele de depozitare pentru a stabili dacă prezintă deteriorări și dacă funcționează corespunzător. Pentru verificarea funcționării este necesar ca sistemele de depozitare din mai multe componente să fie reasamblate.
Verificați sistemele de depozitare pentru a identifica:

- coroziunea
- suprafețele deteriorate
- suporturile deteriorate pentru produse
- microfisurile
- ciobirile
- alte forme de uzură
- contaminările
- funcționalitatea (de ex., închizătoarele)
- caracterul complet

În cazul în care sunt identificate contaminări, produsele vor trebui să parcurgă din nou întregul proces de curățare și dezinfecție.
În caz de deteriorare, produsele vor trebui să fie înlocuite!
În cadrul controlului, vor trebui să fie respectate în special:

- zonele critice, cum ar fi componentele mânerului, balamalele și articulațiile, spațiile cavitare etc. vor trebui să fie verificate cu atenție deosebită,
- poziția corectă și sprijinirea corectă a capacului pe casoletă.

4.4.2 Întreținerea și îngrijirea

La modul general, măsurile de îngrijire se vor efectua înainte de verificarea funcționalității.
Reasamblați instrumentele și sistemele de depozitare demontate. Asamblarea corectă a produselor este esențială pentru a evita deteriorarea și/sau limitarea funcționalității.
Prin îngrijire se înțelege aplicarea directă a produselor de îngrijire la nivelul articulațiilor, filetelor și suprafețelor de alunecare, de exemplu la dispozitivele de măsurare a șuruburilor, cleștilor etc. Aceasta este o măsură preventivă pentru a evita coroziunea prin fricțiune.
În cazul agenților de întreținere (de ex., AESCULAP STERILIT I) vor trebui să fie respectate:

- utilizarea agenților pe bază de parafină/ulei alb
- biocompatibilitatea
- aceștia trebuie să poată fi supuși proceselor de sterilizare cu abur și să fie permeabili la abur
- nu este permisă utilizarea de agenți de întreținere cu conținut de silicon (care pot conduce la funcționarea greoaie)

Desfășurarea procesului:

- aplicați agentul de îngrijire direct la nivelul articulației, filetului sau suprafeței de alunecare
- distribuiți uniform produsul de îngrijire prin mișcarea articulațiilor/suprafețelor de alunecare
- îndepărtați excesul de agent de îngrijire cu ajutorul unei lavete care nu lasă scame

Dacă instrumentele și/sau sistemele de depozitare prezintă deteriorări sau limitări funcționale, acestea trebuie să fie înlocuite (a se vedea și punctul 4.4.1„Controlul”).

4.5 Ambalajul

INTERCUS recomandă efectuarea sterilizării în casolete de sterilizare, casolete pentru implanturi, tăvi pentru implanturi sau instrumente prevăzute în acest scop.
Pot fi utilizate, de asemenea, ambalaje de sterilizare de unică folosință (ambalaje simple sau duble) și/sau alte recipiente de sterilizare.
În cazul unei greutăți totale a modulului încărcat de peste 10 kg, acesta nu trebuie să fie sterilizat într-un recipient de sterilizare, ci să fie învelit în hârtie de sterilizare în conformitate cu nivelul tehnologic actual și cu o metodă omologată.
Trebuie să fie îndeplinite următoarele cerințe:

- conformitatea cu EN ISO 11607/EN 868-3 până la -10 (anterior EN 868)
- caracterul adecvat sterilizării cu abur
- protecția adecvată a implanturilor și instrumentelor sau a ambalajului de sterilizare împotriva deteriorărilor mecanice
- întreținerea regulată a recipientelor de sterilizare în conformitate cu specificațiile producătorului

4.6 Sterilizarea

⚠ Pentru procesul de sterilizare care urmează, produsele dezasamblate vor fi reasamblate și echipate.
La sterilizare, trebuie să fie respectate instrucțiunile privind sterilizatoarele respective.
Pentru produsele INTERCUS, nu utilizați sterilizarea cu aer cald, formaldehidă sau oxid de etilenă sau alte proceduri înlocuitoare pentru sterilizarea produselor termolabile, cum ar fi sterilizarea cu plasmă sau cu peroxid.

4.6.1 Sterilizarea cu abur

Toate produsele NESTERILE pot fi sterilizate cu abur într-o autoclavă. Autoclavele trebuie să respecte prevederile EN285 și respectiv EN13060 în ceea ce privește validarea, întreținerea și controlul.
Parametrii de mai jos au fost validați de către INTERCUS pentru sterilizarea inițială, respectiv ulterioară, în conformitate cu cerințele standardului privind sterilizarea dispozitivelor medicale EN ISO 17665.

Procedura	Procedura de prevacuumare fracționată, respectiv dinamică	Procedura în flux, gravitațională
Durata de expunere	≥ 3 min. recomandată: 5 min.	≥ 3 min. recomandată: 5 min.
Temperatura	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)
Timpul de uscare	> 20–35 min.	> 20–35 min.

INTERCUS recomandă sterilizarea conform proceselor validate enumerate mai sus. În cazul în care utilizatorul aplică alte proceduri, acestea trebuie să fie validate de către utilizator în conformitate cu EN ISO 17665-1.
Responsabilitatea finală pentru validarea tehnicilor și echipamentelor de sterilizare revine utilizatorului.

4.7 Depozitarea produselor sterilizate

După sterilizare, produsele sterile trebuie să fie depozitate într-un mediu uscat și lipsit de praf, într-o pungă pentru produse sterile, impermeabilă la agenți patogeni. Vor trebui să fie evitate oscilațiile de temperatură pentru a se evita formarea condensului și astfel deteriorarea prin coroziune.
Durata maximă de depozitare depinde de diverși factori, cum ar fi ambalarea, metodele de depozitare, condițiile de mediu și manipularea. Utilizatorul însuși este cel care trebuie să definească o durată de depozitare maximă până la utilizarea produselor sterile. În acest timp, produsele trebuie să fie utilizate sau, dacă este necesar, să fie pregătite din nou (sterilizate).

5. Produsele distribuite pe piață în stare sterilă

5.1 Aspecte generale

Produsele INTERCUS marcate cu STERILE R au fost sterilizate printr-un proces validat prin utilizarea radiațiilor gamma. Punctul roșu de pe ambalajul intact servește ca indicator pentru un produs steril. Produsele sunt ambalate într-o barieră sterilă **dublă** cu ambalaj de protecție (cutie de carton) și trebuie să fie depozitate în acesta. Dacă este necesar, în bariera sterilă, produsele sunt protejate suplimentar cu capace de protecție. Ambalajul de protecție (cutia de carton) nu face parte din bariera sterilă. La utilizarea produselor ambalate steril, trebuie să vă asigurați că sterilitatea produsului este menținută până la utilizarea lui directă.
Nu este permisă reprocesarea și sterilizarea produselor INTERCUS distribuite pe piață în stare sterilă.

5.2 Verificarea ambalajului

Înainte de depozitarea și utilizarea produselor, ambalajul trebuie să fie verificat pentru identificarea eventualelor deteriorări. Dacă ambalajul este deteriorat, nu se poate garanta caracterul steril al produsului, deoarece bariera sterilă ar putea fi deteriorată. INTERCUS nu garantează caracterul steril al produselor din ambalajele deteriorate sau deschise necorespunzător și nu își asumă nicio răspundere în aceste cazuri.

5.3 Manevrarea

⚠ Ambalajul de protecție, respectiv steril trebuie să fie îndepărtat chiar înainte de utilizarea produsului. Înainte de utilizare, trebuie să fie îndepărtate capacele de protecție, care pot fi aplicate produselor. La scoaterea produsului din ambalajul steril, trebuie să fie respectate normele de asepsie. Produsele scoase din ambalajul steril și care nu sunt utilizate nu trebuie să fie resterilizate și vor trebui să fie eliminate.

⚠ Produsele distribuite pe piață în stare sterilă vor trebui să fie utilizate în ordinea datei de expirare. Verificați data de expirare înainte de a deschide ambalajul. În cazul depășirii datei de expirare, produsele nu mai pot fi utilizate și trebuie să fie aruncate.

6. Eliminarea ca deșeu

Implanturile și instrumentele INTERCUS nu prezintă pericole speciale sau neobișnuite în timpul eliminării ca deșeuri. Din perspectiva prevenirii infecțiilor, eliminarea poate avea loc ca deșeuri chirurgicale normale contaminate.
Dacă eliminarea nu este efectuată ca deșeuri chirurgicale contaminate de către o societate de eliminare corespunzătoare, înaintea eliminării în alt mod a produselor INTERCUS (de ex., predarea către pacienți a implanturilor extrase) acestea vor trebui să fie procesate separat (nu împreună cu celelalte dispozitive medicale)! Reutilizarea implanturilor extrase nu este permisă!

7. Marcarea (simboluri utilizate)

Simbolul utilizat	Semnificație
AAAA-LL	(Producătorul, inclusiv data fabricației) INTERCUS GmbH Zu den Pfarreichen 5 07422 Bad Blankenburg Germania
LOT	Numărul lotului producătorului
REF	(Număr articol)
NON STERILE	Nesteril
STERILE R	Sterilizat prin iradiere
	Nu reutilizați
	Nu se va utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Atenție
	Respectați instrucțiunile de utilizare
CE	Marcajul de conformitate pentru dispozitivele medicale din clasa I (nesterile și fără funcție de măsurare)
CE 0197	Marcaj de conformitate pentru dispozitive medicale din clasa a II-a și alte clase superioare Data de fabricație începând din 18 octombrie 2014
CE 1275	Marcaj de conformitate pentru dispozitive medicale din clasa a II-a și alte clase superioare Data de fabricație până la 17 octombrie 2014
	Indică data după care dispozitivul medical nu mai poate fi utilizat.