

Gebrauchsanweisung Sonderanfertigung / IFU Custom Made Device

0000013390 C

Status: Freigegeben

Allgemeine Informationen zu diesem Medizinprodukt

Beim beiliegendem Produkt handelt es sich um eine Sonderanfertigung und wurde spezifisch nach den Vorgaben von K05.002.FO Antrag für Sonderanfertigung / K05.004.FO Request for Custom Made Device DePuy Synthes - 41medical und K05.003.FO Bestellung Sonderanfertigung / K05.005.FO Order for Custom Made Device DePuy Synthes - 41medical entwickelt und hergestellt. Dementsprechend kann 41medical keine Gewährleistung übernehmen für das vorliegende Implantat.

Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen

- Implantatversagen aufgrund falscher Implantatwahl und/oder Überbelastung der Osteosynthese.
- Allergische Reaktionen wegen Materialunverträglichkeit
- Verzögerte Heilung aufgrund vaskulärer Störungen
- Durch das Implantat hervorgerufene Schmerzen

Einmalprodukte

Zum einmaligen Gebrauch bestimmte Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung oder klinische Aufbereitung (z. B. Reinigung und Reste-tilisation) von Einmalprodukten kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Produktversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben. Des Weiteren erhöht die Wiederverwendung oder klinische Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen. Verunreinigte Implantate sind nicht aufzubereiten. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte 41medical Produkte sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst wenn Komponenten nach dem Gebrauch äusserlich intakt erscheinen, können kleinere Mängel und nicht sichtbare Materialschäden eine Materialermüdung bewirken.

Unsterile Produkte

41medical Produkte, die in unsterilem Zustand angeliefert werden, müssen vor dem operativen Gebrauch gereinigt, desinfiziert und dampfsterilisiert werden. Vor der Reinigung müssen sämtliche Original-Verpackungsmaterialien (z. B. Silikonummischutzzteile, Spitzenschutzvorrichtungen, Blister-Verpackungen, Beutel, Taschen, Verpackungsschaumstoff, Kartonagen, usw.) entfernt und entsorgt werden. Die Produkte sind vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch und vor der Rücksendung für Wartungs- und Reparaturarbeiten zu reinigen. Vor der Dampfsterilisation sind die Produkte in ein validiertes Verpackungssystem (Sterilisationsvlies oder Sterilisations-container) zu verpacken. Das sorgfältige Reinigen ist ein komplexer Prozess, dessen Erfolg von verschiedenen ineinander greifenden Faktoren abhängt: Wasserqualität, Quantität und Art des Reinigungsmittels, Reinigungsmethode (manuell, Ultraschallbad, Reinigungs-Desinfektionsgerät), ausreichendes Spülen und Trocknen, die richtige Vorbereitung der Produkte, Zeit, Temperatur und die Sorgfalt der für die Reinigung zuständigen Person. Rückstände, organische Substanzen und/oder eine grosse Anzahl von Mikroorganismen können die Effektivität des Sterilisationsvorganges negativ beeinträchtigen.

Klinische Aufbereitung unsteriler 41medical Implantate und unsterile nicht wiederverwendbare Instrumente

Diese Empfehlungen gelten für die klinische Aufbereitung unsteriler 41medical Implantate und unsterile nicht wiederverwendbare Instrumente. Die Informationen gelten ausschliesslich für neue, nicht verunreinigte 41medical Implantate/Instrumente. Explantierte 41medical Implantate dürfen unter keinen Umständen aufbereitet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Implantate/Instrumente, die noch nicht verwendet wurden, jedoch verunreinigt sind, sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu handhaben. Verunreinigte Implantate dürfen nicht aufbereitet werden.

Materialverträglichkeit von 41medical Instrumenten und Implantaten in der klinischen Aufbereitung

Rostfreie Stähle

– 41medical empfiehlt für alle rostfreien Stähle die Verwendung von Desinfektionsmitteln, Reinigern oder Reinigungsmitteln mit einem pH-Wert von 7–11.

Titan und deren Legierungen

Titan und Titanlegierungen finden als Implantatwerkstoffe breite Verwendung. Bei Instrumenten wird Titan nur für wenige, spezifische Anwendungen eingesetzt, zumeist für die Farbkodierung der Instrumente. Auf der Oberfläche von Titanlegierungen kann ebenfalls durch elektrochemische Behandlung (Anodisieren) eine resistente Oxidschicht erzeugt werden, mit deren Hilfe verschiedene Farbtöne hergestellt werden können. Die Anodierschicht von Titan und deren Legierungen hat eine gute Korrosionsbeständigkeit. Jedoch kann Kontakt mit stark alkalischen Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln und Lösungen, welche Jod oder gewisse Metallsalze enthalten, die Oberfläche chemisch angreifen und gegebenenfalls zur Auflösung der Oberfläche führen. Dies ist abhängig von der spezifischen Zusammensetzung des jeweiligen Reinigungsmittels. Aus diesem Grund empfiehlt 41medical Desinfektions- und Reinigungsmittel mit einem pH-Wert von 6 – 9.5. Produkte mit einem höheren pH-Wert, insbesondere höher als pH 11, sollten nur unter Berücksichtigung der Materialverträglichkeitsangaben gemäss dem Datenblatt und anderen Informationen des Herstellers eingesetzt werden.

Kunststoffe

Verschiedenen Kunststoffe werden für bestimmte Instrumententeile verwendet, z. B. für Handgriffe und röntgenstrahlendurchlässige Teile. Alle verwendeten Kunststoffe widerstehen einer sachgemässen Aufbereitung. Einige Kunststoffe können während der Dampfsterilisation erweichen, verformen sich bei normalen Sterilisationstemperaturen unter 140°C jedoch nicht dauerhaft. Das Material kann dennoch beschädigt werden, beispielsweise durch wiederholtes Einlegen in Desinfektionslösungen mit einem pH-Wert ausserhalb des Bereichs von 4–9.5 und Überbeanspruchung.

Empfohlene Temperatur- und pH-Werte

Material	Temperatur	pH
Rostfreier Stahl	bis 149°C	7-11
Titan/legierungen	bis 150°C	6-9.5
Kunststoffe	bis 140°C	4-9.5

Wichtige Information

Alle nicht wiederwendbaren 41medical Instrumente müssen nach dem Gebrauch fachgerecht entsorgt werden.

General information about this medical device

The enclosed product is a custom-made product and was specifically designed, developed and manufactured according to the requirements of K05.002.FO Antrag für Sonderanfertigung / K05.004.FO Request for Custom Made Device DePuy Synthes - 41medical and K05.003.FO Bestellung Sonderanfertigung / K05.005.FO Order for Custom Made Device DePuy Synthes - 41medical. Accordingly 41medical cannot take the warranty for enclosed implant.

Possible side effects

- Implant failure due to wrong implant choice and / or overloading of the osteosynthesis.
- Allergic reactions due to material incompatibility
- Delayed healing due to vascular disorders
- Pain caused by the implant

Single-Use Products

Products intended for single use must not be re-used. Re-use or clinical processing (e.g. cleaning and re-sterilization) may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure. This may result in patient injury, illness or death. Furthermore, re-use or clinical processing of single use devices may create a risk of contamination e.g. due to the transmission of infectious material from one patient to another. This could result in injury or death of the patient or user. Do not reprocess soiled implants. Any 41medical implant that has been soiled by blood, tissue, and/or bodily fluids/matter should never be used again and should be handled according to hospital protocol. Even though they may appear undamaged, the implants may have small defects and internal stress patterns that may cause material fatigue.

Non-Sterile Products

41medical products supplied in a non-sterile condition must be cleaned and steam sterilized prior to surgical use. Prior to cleaning, remove and dispose all original disposable packaging (e.g. silicone rubber guards, tip guards, protection caps, blisters, pouches, bags, packaging foam, card board etc.). Clean products before first and every use, and before returning for maintenance and repair. Prior to steam sterilization, place the product in an approved wrap or container. The first and most important step in decontaminating all re-usable instruments is thorough (manual and/or mechanical) cleaning and rinsing. Thorough cleaning is a complex process whose success depends on various interrelated factors: Water quality, quantity and type of cleaning agent, cleaning method (manual, ultrasonic bath, washer/disinfector), thorough rinsing and drying, proper product preparation, time, temperature, and thoroughness of the individual responsible for cleaning. Residual organic matter and/or a large number of microorganisms may reduce the effectiveness of the sterilization process.

Reprocessing of non-sterile 41medical implants and non-sterile single-use instruments

These recommendations are for processing of non-sterile 41medical implants and non-sterile single-use instruments. The information provided only for new and never before used implants and instruments. Explanted 41medical implants must not be reprocessed and disposed of according to the hospital protocol. Implants / instruments that have not yet been used but are contaminated must be disposed according to the hospital protocol. Contaminated implants must not be reprocessed.

Material Compatibility of 41medical implants and instruments in Clinical Processing

Stainless steels

– 41medical recommends disinfectants, cleaners or detergents with pH 7–11 for all stainless steels.

Titanium and its alloys

Titanium and titanium alloys are widely used as implant materials. On instruments titanium is used for only a few applications, mainly color coding of instruments. The surface of titanium alloys is also treated electrochemically (anodizing), producing a resistant oxide layer. Various color shades can be applied using this layer. Although anodized titanium and its alloys have good corrosion resistance, contact with strong alkaline detergents or disinfectants and solutions containing iodine or certain metal salts can lead to chemical attack and dissolution of the surface depending on the specific composition of the detergent. Consequently, 41medical recommends disinfectants, cleaners or detergents with pH 6 – 9.5. Products with a higher pH value, especially higher than pH 11, should only be used subject to the material compatibility requirements stated on the data sheet and other information from the manufacturer of the detergent.

Plastics

Various plastics are used for certain instrument parts, e.g. handles, radiolucent parts. All used plastics are able to withstand correct processing. Some of the plastics can become soft during steam sterilization, but do not undergo permanent deformation at normal sterilization temperatures below 140 °C. The material can, however, be damaged, for example by repeated immersion in disinfectants outside the pH range of 4 – 9.5 and by overstressing.

Recommended temperatures and pH levels

Material	Temperature	pH
Stainless steel	up to 149°C	7-11
Titanium alloys	up to 150°C	6-9.5
Plastics	up to 140°C	4-9.5

Important information

After use, all non-multiple-use 41medical instruments must be discarded according hospital protocol.

Gebrauchsanweisung Sonderanfertigung / IFU Custom Made Device

0000013390 C



Status: Freigegeben

Vorsichtsmassnahmen	<ul style="list-style-type: none"> Implantate/Instrumente nach Erhalt auf die Identität, Vollständigkeit, Unversehrtheit und Funktion prüfen Vor der Verwendung soll diese Reinigungs- und Sterilisationsanleitung sorgfältig durchgelesen werden. Keine Stahlwolle oder Reinigungsmittel mit abrasiver Wirkung verwenden. Implantate/Instrumente mit beschädigter Oberfläche nicht verwenden. Keine Reinigungslösungen mit Jod- oder hohem Chlorgehalt verwenden. 41medical-Produkte im Ultraschallbad nur zusammen mit Produkten aus metallischen Werkstoffen ähnlicher Zusammensetzung reinigen. 41medical - Medizinprodukte müssen vor jedem operativen Gebrauch sterilisiert werden. Die Sterilisationsparameter gelten ausschliesslich für adäquat vorgereinigte Komponenten. Die aufgeführten Parameter gelten ausschliesslich für ordnungsgemäss installierte, gewartete und kalibrierte Aufbereitungssysteme, die den Anforderungen der Normen ISO 15883 und ISO 17665 entsprechen. Patienten, die im Hinblick auf die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD) und die damit verbundenen Infektionen als Risikopatienten gelten, mit Einweginstrumenten operieren. Instrumente, mit denen ein Patient mit Verdacht auf CJD oder nachgewiesener Erkrankung operiert wurde, nach der Operation entsorgen und/oder die derzeit gültigen nationalen Empfehlungen befolgen.
Grenzen der klinischen Aufbereitung	<ul style="list-style-type: none"> Alle Sonderanfertigungs-Medizinprodukte sind Einmalprodukte und dürfen nicht wiederaufbereitet werden.

Precautionary measures	<ul style="list-style-type: none"> After reception, check implants/instruments and verify identity, completeness, integrity and function. Before using any implants or instruments this cleaning and sterilization instruction has to be thoroughly read. DO NOT use steel-wool or any other detergent with abrasive properties. DO NOT use implants with a damaged surface. DO NOT use any cleaning solutions with iodine or high chlorine content. Products shall only be used in an ultrasound bath together with products that are made of metals and are of similar composition. ALL 41medical medical devices must be sterilized before use. The sterilization parameters are only valid for adequately pre-cleaned components. The parameters are only valid for properly installed, and adequately maintained and calibrated processing systems that comply with ISO 15883 and ISO 17665. Patients that are at risk for Creutzfeldt-Jacob-Disease (CJD) and its involved infections should be operated with single-use instruments. All instruments that have been used for a procedure in a patient with a suspected CJD exposure or confirmed diagnosis of CJD should be disposed after the procedure and the currently valid national regulations and recommendations have to be followed.
Limits of reprocessing	<ul style="list-style-type: none"> All custom made devices are single-use and must not be reprocessed.

Anweisungen zur klinischen Aufbereitung

Erstbehandlung am Gebrauchsort	Die Implantate/Instrumente werden in Einzelpackungen, Beuteln für medizinische Zwecke oder in Klarsichtpackungen oder ähnlich geliefert. Auf der Verpackung ist ein Produktetikett angebracht. Die Produkte dürfen nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Verschlusskapseln oder Schutzfolien müssen ebenso entfernt werden. Bevor fabrikneue Instrumente/Implantate erstmals verwendet werden, müssen sie einem vollständigen Aufbereitungszyklus unterzogen werden. Die Reinigung darf in keinem Fall unterlassen werden, da sich während der Sterilisation durch etwaige Rückstände auf den Instrumenten/Implantaten, wie zum Beispiel Verpackungsmaterialien oder grosse Mengen an Wartungssubstanzen, Flecken oder Beläge darauf bilden können. Das Ergebnis der Reinigung muss visuell kontrolliert werden. Die Produkte müssen sich bei der makroskopischen Kontrolle als sauber erweisen.
Manuelle Vorreinigung	<ol style="list-style-type: none"> Produkte unter fliessendem, kaltem Stadtwasser Trinkwasserqualität (<40°C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste (keine Drahtbürste) zu entfernen. Hohlräume, Spalten und Schlitzlöcher sind jeweils mittels einer Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (>10 Sek.) mit kaltem Stadtwasser Trinkwasserqualität (<40°C) zu spülen. Bewegliche Teile am Instrument werden bewegt. Wenn möglich wird das Instrument auseinanderggebaut. Produkte in einem alkalischen Reiniger (0.5% neodisher® MediClean forte) im Ultraschallbad mit einer Beschallungszeit von 10 min, einer Frequenz von 35 kHz und Wassertemperatur < 40°C einlegen. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers Folge zu leisten. Nach dem Ultraschallbad die Produkte mit Bürste nachreinigen. Schwer zugängliche Bereiche erneut mit Wasserdruckpistole (>10 Sek.) um- und durchspülen. Die Produkte eine Minute lang unter kaltem VE-Wasser abspülen <p>Validiertes Verfahren: Ausrüstung: Becken, weiche Bürste, Wasserdruckpistole Reinigungsmittel: neodisher® MediClean forte Mischungsverhältnis: 0,5% in Leitungswasser Temperatur: Raumtemperatur (23°C) Einwirkzeit: 10 Min.</p>

Processing instructions

First use at site of use	The non-sterile implants/instruments will be delivered in single product packaging, in pouches for medical use, clear packaging or similar products. On the packaging a product label is fitted. The products must not be used if the packaging is damaged. Sealings or protective films must be removed as well. Before use of any factory new implants they imperatively must have undergone a full processing cycle. Under no circumstances the cleaning process shall be omitted as during sterilization potential remnants or chemical residues on the instruments/implants (e.g. from packaging materials, maintenance fluids) could cause patches or coatings. The result of the cleaning process must be visually checked. The products must be deemed macroscopically clean.
Manual pre-cleaning	<ol style="list-style-type: none"> Clean the products with clear cold (< 40°C) water (drinking quality) until all visual contamination is removed. Adhering dirt should be removed with a soft brush (no wire or scratch brush). Cavities, cracks and slits should be flushed intensively for over 10 sec with a water-pistol or a similar device. Movable parts must be moved during the manual pre-cleaning. Clean the products in an ultrasound bath with an alkaline cleaning solution (0.5% neodisher® MediClean forte; solution/water temperature < 40°C). The sounding time is 10 min at a frequency of 35kHz. The instructions of the cleaning solution's manufacturer have to be followed. After the ultrasound-bath the products have to be re-cleaned with a brush. Difficult to access areas have to be flushed again with a water pistol or a similar device (> 10 sec). Rinse/flush the products for one minute with demineralized cold water. <p>Validated procedure: Equipment: Sink, soft brush, water pistol Cleaning solution: neodisher® MediClean forte Mixing ratio: 0.5% in normal tap water Temperature: Room temperature (23°C) Exposure time: 10 minutes</p>

Gebrauchsanweisung Sonderanfertigung / IFU Custom Made Device

000013390 C



Status: Freigegeben

























<p>Reinigung – Automatische / mechanische Reinigung im Reinigungs-/ Desinfektionsgerät</p>	<p>Überfüllung von Instrumentensieben und Waschtrays vermeiden – nur geeignete Instrumententräger benutzen.</p> <p><u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Reinigungs- und Desinfektionsautomat G 7835 CD (Miele) Reinigungsmittel: neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Vorbereitung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – 41medical Produkt sind so in das Gerät einzubringen, dass das Wasser aus Hohlräumen und Sacklöchern abfließen kann. – Darauf achten, dass alle Hohlräume auch innen vollständig durchspült werden. – Es ist darauf zu achten, dass keine Spülschatten entstehen. <p><u>Parameter:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 1 Minuten Vorreinigen mit kaltem Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C 2. Entleerung 3. 3 Minuten Vorspülen mit kaltem Wasser (< 40°C) 4. Entleerung 5. 10 Minuten Reinigen mit einer Lösung von 0,5 - 1 % neodisher® MediClean forte in Leitungswasser bei 55 °C 6. Entleerung 7. 3 Minuten Spülung mit Leitungswasser (< 40 °C) 8. Entleerung 9. 2 Minute Spülung mit vollentsalztem, kaltem Wasser (< 30°C) 10. Entleerung <p>Die speziellen Anweisungen des Herstellers des Reinigungs-automaten sind zu beachten.</p> <p><u>Automatische Desinfektion:</u> Automatische thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgerät, unter Berücksichtigung des Ao- Wert 3000: >5 Minuten bei 92°C±2°C mit VE Wasser.</p> <p><u>Automatische Trocknung:</u> Automatische Trocknung gemäss automatischem Trocknungsvorgang des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes für mindestens 30 Minuten (Geräteeinstellung > 100°C). Wenn nötig nachfolgende manuelle Trocknung mit fusenfreiem Tuch und Ausblasen von Lumen mittels steriler, ölfreier Druckluft.</p>	<p>Automatic cleaning with the cleaning and disinfection device</p>	<p>Avoid overfilling of instrument- or washing trays. Only use adequate instrument- or washing trays.</p> <p><u>Validated procedure:</u> Equipment: Washer and disinfecter G7835 CD (Miele) Cleaning solution: neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Preparation:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Place 41medical products in the washing machine so that dead zones do not arise and the water can properly drain. - Please verify that all cavities will also be flushed on the inside. - Please verify that no rinse shadows arise. <p><u>Parameter:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 1 minute pre-cleaning with cold drinking water (< 40°C) 2. Draining 3. 3 minutes pre-flush with cold water (< 40°C) 4. Draining 5. 10 minutes cleaning using cleaning solution of 0,5-1 % neodisher® MediClean forte in solution with tap water 6. Draining 7. 3 minute flush with tap water (< 40 °C) 8. Draining 9. 2 minute flush with demineralized, cold water (< 30°C) 10. Draining <p>Please follow the specific instructions of the manufacturer of the cleaning- and disinfection device.</p> <p><u>Automatic disinfection:</u> Automatic thermal disinfection in the washer and disinfecter, respecting an A0 value of 3000. > 5 min at 92° C ± 2° C with demineralized water.</p> <p><u>Automatic drying:</u> Automatic drying according to the automated drying process of the washer and disinfecter for at least 30min (device setting > 100°C). If required an additional manual drying may take place with a lint-free cloth and blowing out of any lumen with sterile, oil-free compressed air.</p>
<p>Verpackung</p>	<p><u>Einzeln:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – gemäss Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953. <p><u>Sets:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – Instrumente in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen. Zum Verpacken der Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden. 	<p>Packaging</p>	<p><u>Single:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - according standard DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 and DIN 58953. <p><u>Sets:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Place instruments on specific trays or all-round - sterilization trays. For packaging use an adequate procedure.
<p>Sterilisation</p>	<p>Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C (mind. 5 Minuten Haltezeit) in einem Gerät nach DIN EN 285; validierte Sterilisationsprozesse! Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte für Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfkondensat sind festgelegt durch DIN EN 285.</p> <p><u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Tuttnauer EHS 3870</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 3 Vorvakuum-Phasen 2. Sterilisationstemperatur 134 °C 3. Haltezeit: 5 Minuten 4. Trockenzeit: mind. 20 Minuten <p>Die Gebrauchsanweisung des Autoklaven Herstellers und die empfohlenen Richtlinien für die maximale Beladung mit Sterilisationsgut sind zu beachten. Der Autoklav muss vorschriftsgemäss installiert, gewartet, validiert und kalibriert sein.</p>	<p>Sterilization</p>	<p>Moist heat sterilization by fractionated vacuum procedure at 134° C (at least 5 min holdover time) in a device certified according DIN EN 285; validated sterilization processes must be used. To prevent staining and corrosion the moist heat must be free of constituents. The recommended limits for constituents of the used water and moist heat are defined through DIN EN 285.</p> <p><u>Validated procedure:</u> Equipment: Tuttnauer EHS 3870</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 3 pre-vacuum phases 2. Sterilization temperature 134° C 3. Holdover time: 5 minutes 4. Drying time: at least 20 minutes <p>The manual of the autoclave as well as the recommendations for maximal loading of sterilization items have to be respected. The autoclave must be installed, maintained, validated and calibrated according instructions of the manufacturer.</p>
<p>Lagerung</p>	<p>Verpackte sterile Produkte sollten in einer trockenen, sauberen Umgebung – geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung, Ungleichzeit, extremen Temperaturen und Luftfeuchtigkeit – gelagert werden.</p>	<p>Storage</p>	<p>Store the packed sterile products in a dry, clean environment and protected from direct solar radiation, bugs, extreme temperatures and moist.</p>
<p>Zusätzliche Informationen</p>	<p>Die beschriebenen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren folgen den Richtlinien und Standards gemäss ANSI/AAMI ST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 und AAMI S177. Die hier aufgeführten Empfehlungen für die klinische Aufbereitung wurden von 41medical überprüft. Sie sind für die Aufbereitung unsteriler 41medical-Medizinprodukte geeignet. Es obliegt jedoch der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass die Aufbereitung durch entsprechend geschultes Personal und unter Verwendung der geeigneten, ordnungsgemäss installierten, gewarteten und überprüften Geräte und Materialien durchgeführt wird, um das gewünschte Resultat zu erzielen.</p>	<p>Additional information</p>	<p>The described cleaning and sterilization procedures adhere to the standards according ANSI/AAMI ST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 and AAMI S177. The aforementioned recommendations for processing have been verified by 41medical. They are suitable for the processing of non-sterile 41medical products. Nevertheless it remains in the responsibility of the user to assure that the processing is conducted by duly qualified staff, on/with properly qualified, maintained and installed equipment and materials.</p>
<p>Rücksendungen</p>	<p>Jegliche Rücksendung von Produkten darf nur nach durchgeführter und einer deutlich ersichtlichen Desinfektion/Sterilisation (entsprechende Verpackung mit Steril- Indikatoren, Dekontaminations- Zertifikat etc.) zurückgesandt werden. Die entsprechenden Hygiene- und Betriebsstätten-Verordnungen sind einzuhalten. Falls kein Nachweis über die Reinigung/Sterilisation beigefügt ist, werden die Produkte fachgerecht entsorgt.</p>	<p>Returns</p>	<p>Returns only take place after completed and verified (by sterilization indicators, decontamination - certificates etc.) disinfection/sterilization. The respective regulations of the institutions regarding hygiene are to be respected. If no conformity is attached the products will be disposed</p>
<p>Hersteller</p>	<p>Weitere Informationen erhalten Sie bei 41medical AG (www.41medical.com).</p>	<p>Manufacturer</p>	<p>Further information is available at 41medical AG (www.41medical.com).</p>

Gebrauchsanweisung Sonderanfertigung / IFU Custom Made Device

0000013390 C

Status: Freigegeben

Bedeutung der Symbole / Interpretation of symbols

	Bestellnummer Reference Number		Chargennummer Lot or batch number		Seriennummer Serial number		Hersteller Manufacturer
	Autorisierte Vertretung Authorized representative		Herstellungsdatum Manufacturing date		Verfallsdatum Expiration date		Nicht steril Non-sterile
	Steril Sterile		Sterilisiert mit ionisierender Strahlung Sterilized using irradiation		Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilized using ethylene oxide		Zum einmaligen Gebrauch Do not re-use
	Nicht resterilisieren Do not re-sterilize		Bei Beschädigung der Verpackung Produkt nicht verwenden Do not use if packaging is damaged		Enthält Naturlatex Contains or presence of natural rubber latex		Achtung, Gebrauchsinformation beachten Caution, see instructions for use
	Gebrauchsinformation beachten Consult instruction for use		Temperaturgrenzen Temperature limitation		Obere Temperaturgrenze Upper limit of temperature		Untere Temperaturgrenze Lower limit of temperature
	Trocken lagern Keep dry		Vor Sonneneinstrahlung schützen Keep away from sunlight		CE-Kennzeichnung European Conformity		Anerkannte Prüfstelle Notified body



41medical AG
Föhrenweg 7
2544 Bettlach
Schweiz
Tel. +41 32 645 41 41
Fax +41 32 645 09 59
info@41medical.com
www.41medical.com

CE 0297