

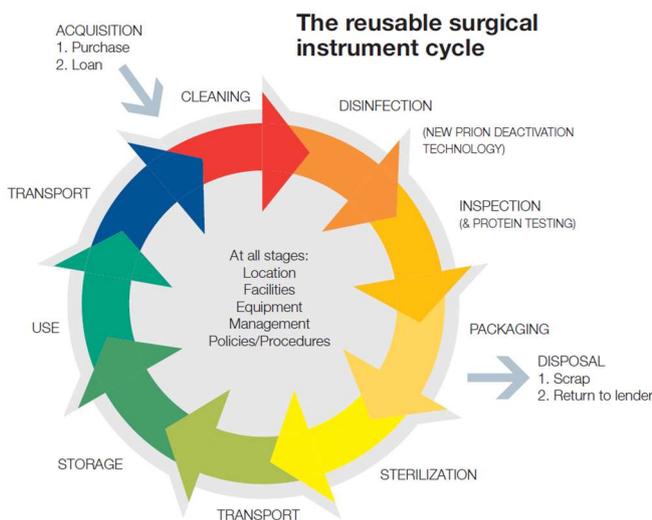


INHALT

1. ZWECK.....	3
1.1. Geltungsbereich.....	5
2. GLOSSAR	6
3. VORSICHTS- UND SICHERHEITSMASSNAHMEN	7
4. BEHANDLUNGSANWEISUNGEN	9
4.1. Vorbehandlung.....	9
4.2. Dekontaminierung.....	10
4.3. Reinigen und Spülen	10
4.4. Trocknen	12
4.5. Inspektion.....	13
4.6. Verpackung	14
4.7. Sterilisation	15
4.8. Verwendung, Lagerung und Transport.....	17
5. KLINISCHER NUTZEN	17
6. ÜBERWACHUNG	17
SYMBOLE	18

1. ZWECK

In den letzten Jahren ist das Risiko, das von biologischen Agenzien ausgeht, immer mehr in den Fokus gerückt, insbesondere in Gesundheitseinrichtungen, in denen eine Konzentration infizierter Personen und kontaminierter Materialien zu einer hohen Exposition gegenüber biologischen Agenzien führt, sowohl für das Pflegepersonal als auch für die Patienten.



Zweck dieses Dokuments ist es, Anweisungen für die Dekontamination, Reinigung und Sterilisation von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten zu geben, die von Adler Ortho® hergestellt und/oder vertrieben werden, wie in der **ISO 17664-1:2021** vorgesehen.

Dieses Handbuch enthält auch Anweisungen für die korrekte Wartung und Pflege der Instrumente, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.

Das Krankenhauspersonal, die Betreiber von Sterilisationszentren und das OP-Personal, das mit wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten arbeitet, müssen mit diesen Anweisungen vertraut sein, um eine sichere und effektive Durchführung der Wiederaufbereitungsverfahren zu gewährleisten und

um mögliche Schäden oder eine unsachgemäße Verwendung/Handhabung der von Adler Ortho gelieferten chirurgischen Instrumente zu verhindern.

Wie in der Norm **ISO 17664-1:2021** vorgesehen, besteht die Behandlung aus den folgenden Schritten:

- 1) Vorbehandlung am Einsatzort vor der Verarbeitung und Vorbereitung vor der Reinigung;
- 2) Reinigen – Desinfizieren – Trocknen;
- 3) Inspektion, Wartung;
- 4) Verpackung;
- 5) Sterilisation;
- 6) Lagerung;
- 7) Transportwesen.

Diese Reihe von Aktivitäten ist notwendig, um medizinische Produkte (neu oder gebraucht) für den chirurgischen Einsatz vorzubereiten und die Ergebnisse in Bezug auf folgende Aspekte zu verbessern:

- Patientensicherheit (Minimierung von Risiken für Patienten)
- Klinische Wirksamkeit zur Verbesserung der Instrumentenintegrität
- Vorbeugung von Infektionen und Proteinkontamination (Verringerung des Risikos von Kreuzinfektionen und Kreuzkontaminationen).

Vorbeugung von Infektionen und Proteinkontamination (Verringerung des Risikos von Kreuzinfektionen und Kreuzkontaminationen).

Bitte befolgen Sie diese Anweisungen während aller Phasen des Transports, der Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Verwendung und Lagerung, um die Instrumente in gutem Zustand zu halten.

Der Transport und die Verteilung von Instrumenten (neu oder gebraucht) an Krankenhauseinrichtungen und Benutzer umfasst nicht die Überprüfung und Aufrechterhaltung des sterilisierten oder dekontaminierten Zustands, daher MÜSSEN die Benutzer das gesamte Wiederaufbereitungsverfahren erneut durchführen.

Diese Anweisungen gelten nur für wiederverwendbare chirurgische Instrumente, die von Adler Ortho geliefert werden. Diese Anweisungen gelten nicht für sterile medizinische Produkte für den einmaligen Gebrauch.

Die Instrumente im Set sind nicht zur Implantation vorgesehen.

Nicht steril gelieferte wiederverwendbare Instrumente müssen vor der Verwendung gemäß den in diesem Dokument enthaltenen Richtlinien aufbereitet werden, um Sauberkeit, Desinfektion und Sterilität zu gewährleisten.

Bei orthopädischen Eingriffen kommen die Instrumente in direkten Kontakt mit Körperflüssigkeiten und -gewebe. Instrumente können durch den direkten Kontakt mit Körperflüssigkeiten und -gewebe kontaminiert werden. Alle wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente von Adler Ortho können mithilfe der in diesem Dokument beschriebenen Verfahren effektiv und sicher dekontaminiert, gereinigt und sterilisiert werden.

Dieses Dokument soll medizinischem Fachpersonal bei der sicheren und effektiven Handhabung von wiederverwendbaren Produkten von Adler Ortho helfen, um Schäden oder Missbrauch von wiederverwendbaren Produkten zu verhindern.

Durch eine sachgemäße Handhabung wird das Risiko der Übertragung von Infektionserregern minimiert. Eine sachgemäße Handhabung minimiert das Risiko anderer negativer Auswirkungen auf medizinische Produkte, z. B. Korrosion oder Funktionsverlust.

Die Reinigung ist der erste und wichtigste Schritt, um ein gebrauchtes medizinisches Produkt für die Wiederverwendung sicher zu machen. Wenn Verunreinigungen (z. B. Rückstände, Blut, Gewebe, Mikroorganismen, Reinigungs- und Schmiermittel) nicht von den Innen- und Außenflächen medizinischer Produkte entfernt werden, kann dies den nachfolgenden Desinfektions- und/oder Sterilisationsprozess oder die ordnungsgemäße Funktion des medizinischen Produkts beeinträchtigen.

Nach der Reinigung können andere Faktoren die sichere und wirksame Verwendung eines medizinischen Produkts beeinflussen. So sind beispielsweise Inspektionen und Funktionstests erforderlich, um sicherzustellen, dass ein medizinisches Produkt bei der Verwendung kein Sicherheitsrisiko darstellt.

Die Materialien, aus denen die Instrumente bestehen, sind dafür bekannt, dass sie routinemäßiger Reinigung und Sterilisation standhalten. Die Materialien haben sich als beständig gegen mehrfaches Autoklavieren und die gebräuchlichsten chemischen Mittel, die als Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwendet werden, erwiesen.

Es ist verboten, die Instrumente zu modifizieren oder zu verändern. Die Instrumente dürfen nur für die von Adler Ortho angegebenen Zwecke verwendet werden. Chirurgische Instrumente, die übermäßiger Belastung ausgesetzt werden, können beschädigt werden.

Aktualisierte Anweisungen zur Verwendung, Pflege, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des Instrumentenkits sowie frühere Revisionen sind auf der Website verfügbar www.adlerortho.com.

Bei Bedarf kann eine gedruckte Version der Gebrauchsanweisung per E-Mail an info@adlerortho.com und novagenit@adlerortho.com oder indem Sie den Antrag zum Zeitpunkt der Bestellung ausdrücklich stellen.

1.1. Geltungsbereich

Die Instrumentierung von Adler Ortho umfasst Produkte, die den folgenden Klassifizierungen entsprechen:

- Klasse I und Klasse IIa (gemäß Gesetzesdekret Nr. 46 vom 24. Februar 1997 „Umsetzung der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte“), die bei Prothesenimplantationsverfahren von Adler Ortho verwendet werden (gilt nicht für die Vereinigten Staaten)
- Klasse I, Ir und Klasse IIa (gemäß Verordnung (EU) 2017/745, nicht anwendbar für die Vereinigten Staaten)
- Medizinische Produkte der Klassen I und II (gemäß US-Bundesgesetz).

2. GLOSSAR

- **Chemikalien:** eine Formulierung von Verbindungen, die bei der Verarbeitung verwendet werden sollen.
Hinweis: Es wird auf Reinigungsmittel, Tenside, Spülmittel, Desinfektionsmittel, enzymatische Reinigung und Sterilisiermittel Bezug genommen.
- **Reinigung:** Entfernung von Verunreinigungen (anhaftender Schmutz, z. B. Blut, Eiweißstoffe und andere Rückstände) von einem Instrument (Oberflächen, Spalten, Verzahnungen, Gelenke und Lumen eines medizinischen Produkts) durch einen manuellen oder automatisierten Prozess, um es für die nachfolgende Verarbeitung und sichere Handhabung vorzubereiten.
- **Kontaminiert:** der Zustand eines Instruments, das mit Mikroorganismen in Kontakt gekommen ist.
- **Dekontamination:** the use of physical instruments or chemicals to remove, inactivate or destroy blood-borne pathogens present on a surface, making the instrument safe for handling or disposal.
- **Disinfection:** Ein Verfahren, das dazu dient, die Anzahl lebensfähiger Mikroorganismen auf einer Oberfläche auf ein im Voraus festgelegtes und als für die weitere Handhabung oder Verwendung angemessen angesehenes Niveau zu reduzieren.
Hinweis: Reinigung und Desinfektion werden oft in derselben Phase durchgeführt.
- **Manuelle Reinigung:** Reinigung ohne Einsatz eines automatischen Waschsystems oder eines Wasch-/Desinfektionssystems.
- **Verarbeitung/Wiederaufbereitung:** Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, die erforderlich sind, um ein medizinisches Produkt für den bestimmungsgemäßen Gebrauch vorzubereiten.
- **Steril:** frei von lebensfähigen Mikroorganismen.
- **Sterilisation:** validiertes Verfahren zur Beseitigung aller Formen lebensfähiger Mikroorganismen von einem Produkt.
*Hinweis: Bei einem Sterilisationsprozess wird die Art der mikrobiologischen Sterblichkeit durch eine Exponentialfunktion beschrieben.
Daher kann das Vorhandensein von Mikroorganismen auf einem einzelnen Gegenstand als Wahrscheinlichkeit ausgedrückt werden. Diese Wahrscheinlichkeit kann zwar auf einen sehr niedrigen Wert, jedoch nie auf null reduziert werden. Diese Wahrscheinlichkeit kann für validierte Prozesse garantiert werden.*
- **Wasch-/Desinfektionssystem:** eine Maschine, die medizinische Produkte und andere in der medizinischen, zahnmedizinischen, pharmazeutischen und veterinärmedizinischen Praxis verwendete Gegenstände wäscht und desinfiziert.

3. VORSICHTS- UND SICHERHEITSMASSNAHMEN

Um das Risiko von Infektionen, Korrosion und Funktionsverlust zu vermeiden bzw. zu minimieren, wird das Krankenhaus vor und nach jedem Einsatz angewiesen, die Instrumente in der folgenden Reihenfolge zu reinigen, zu desinfizieren, zu trocknen, zu inspizieren und zu sterilisieren, wobei validierte Verfahren und Zyklen zu verwenden sind.

Alle Mitarbeiter, die mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten medizinischen Produkten umgehen, müssen die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen beachten. Besondere Vorsicht ist beim Umgang mit scharfen oder spitzen Instrumenten geboten.

Beim Umgang mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Materialien, Produkten und Geräten muss persönliche Schutzausrüstung (PSA) getragen werden, die einen Kittel, eine Gesichtsmaske, eine Schutzbrille, Handschuhe und Schuhüberzüge umfasst.

Verwenden Sie bei allen Schritten der Instrumentenhandhabung latexfreie Handschuhe.

Reinigung (mit Reinigungsmittel und Wasser durchgeführt) ist der erste und wichtigste Schritt, um ein gebrauchtes medizinisches Gerät für die Wiederverwendung sicher zu machen. Wenn Verunreinigungen (z. B. Rückstände, Blut, Gewebe, Mikroorganismen, Reinigungs- und Schmiermittel) nicht von den inneren und äußeren Oberflächen medizinischer Produkte entfernt werden, kann dies den nachfolgenden Desinfektions- und/oder Sterilisationsprozess oder die ordnungsgemäße Funktion des medizinischen Produkts beeinträchtigen.

Wählen Sie Reinigungs- und Desinfektionsprodukte, die Folgendes gewährleisten:

- dass sie sich im Allgemeinen für die Reinigung und Desinfektion von chirurgischen Instrumenten eignen,
- dass die Reinigungsmittel (und alle verwendeten Desinfektionsmittel) für die Ultraschallanwendung geeignet sind (nicht schäumend),
- dass das Reinigungs- und Desinfektionsmittel nachweislich wirksam ist (z. B. DGHM- oder FDA-Zertifizierung, CE-Kennzeichnung).

Verwenden Sie nur Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die keine der folgenden Substanzen enthalten:

- organische Säuren und Oxidationsmittel
- starke Basen (vermeiden Sie Produkte mit einem pH-Wert > 10,5; empfohlen werden neutrale oder leicht alkalische Reinigungsmittel)
- Verwenden Sie keine alkalischen Reinigungsmittel zum Polieren von Spitzen
- Alkohole, Äther, Ketone, Benzine
- Oxidationsmittel.

Dekontaminationsverfahren mit sehr aggressiven Reinigungsmitteln [z. B. Natriumhydroxid (NaOH) oder Natriumhypochlorit (NaClO)] sind nicht notwendig und werden für die normale Verarbeitung nicht empfohlen, da sie das Risiko einer Produktverschlechterung bergen.

Die Verwendung von Desinfektions- und Reinigungsmitteln, die einen oder mehrere der folgenden Stoffe enthalten, wird für Edelstahl nicht empfohlen: Chlor, Oxalsäure, Wasserstoffperoxid (H₂O₂).

Verwenden Sie keine Kochsalzlösung und keine Reinigungs-/Desinfektionsmittel, die Aldehyde, Quecksilber, aktives Chlor, Chlorid, Brom, Bromid, Jod oder Jodid enthalten, da diese ätzend sind.

Die Instrumente dürfen nicht in Ringerlösung angeordnet oder eingeweicht werden.

Verwenden Sie keine Mineralöle oder Silikonschmierstoffe, weil:

1. Sie sind möglicherweise mit Mikroorganismen kontaminiert;
2. Sie verhindern den direkten Kontakt der Oberfläche mit dem Dampf
3. Sie lassen sich nur schwer entfernen und hinterlassen Rückstände, die mit der Zeit zu Schäden an Polymerinstrumenten führen können.

Vermeiden Sie den Kontakt mit Gegenständen oder ätzenden Substanzen (z. B. starke Säuren, Basen, Lösungsmittel), die die Materialien verändern können. Spülen Sie mit deionisiertem/hochreinem Wasser nach.

Bei der Reinigung, Desinfektion und automatischen Neutralisierung müssen die Dosierungs-, Temperatur- und Wasch-/Desinfektionsanweisungen des Herstellers der verwendeten Geräte sorgfältig und genau befolgt werden.

Nach der Reinigung und Desinfektion wird empfohlen, die **Produkte auf Sauberkeit und Unversehrtheit** zu überprüfen, um die Sicherheit und Wirksamkeit des Medizinprodukts zu gewährleisten.

Längerer Gebrauch, Missbrauch und Vernachlässigung sind die Hauptursachen für Schäden an chirurgischen Instrumenten.

Um ihre ordnungsgemäße Funktion nicht zu beeinträchtigen, müssen sie mit Vorsicht verwendet werden.

Es gibt keine Einschränkungen oder Beschränkungen für aufeinanderfolgende Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationszyklen, wenn diese ordnungsgemäß durchgeführt werden. **Wiederholtes Reinigen mit geeigneten Produkten und wiederholtes Autoklavieren beeinträchtigen die Eigenschaften, Funktionalität und Sicherheit der Instrumente nicht. Instrumente können beschädigt werden, wenn sie nicht ordnungsgemäß verwendet und gehandhabt werden.**

Wenn ein bestimmtes Instrument bei der Inspektion eine beschädigte Spitze aufweist, bitten Sie den Hersteller um Ersatz. Ein beschädigtes Instrument könnte die zugehörigen Implantate beschädigen und die Operation, bei der das Instrument verwendet wird, beeinträchtigen.

Verwenden Sie das Gerät nur für den vorgesehenen Zweck.

Adler Ortho lehnt jegliche Verantwortung für dieses Instrument oder Teile davon ab, an denen Reparaturen und/oder Modifikationen durchgeführt oder versucht wurden.

4. BEHANDLUNGSANWEISUNGEN

4.1. Vorbehandlung

Instrumente sollten so bald wie möglich nach Gebrauch gewaschen und desinfiziert werden, um das Infektionsrisiko (für medizinisches Personal) und die Korrosionsgefahr (für Instrumente) zu minimieren.

Vorbehandlung am Einsatzort vor der Verarbeitung und Vorbereitung vor der Reinigung.

Die potenzielle Exposition von Bedienern gegenüber biologischen Agenzien beginnt mit der Sammlung von Materialien, die als kontaminiert oder potenziell kontaminiert verwendet werden.

Vorgehensweise:

- Tragen Sie latexfreie Handschuhe
- Legen Sie die Instrumente in einen stabilen Behälter, vorzugsweise mit Seitengriffen.

Nach dem Gebrauch sollten die Instrumente sofort für etwa 2 Minuten in ein chemisches Desinfektionsmittel von anerkannter Wirksamkeit eingetaucht werden, bevor sie zur Vorbereitung auf die Sterilisation gereinigt werden.

Lassen Sie kein Blut oder Schmutz auf den Instrumenten antrocknen.

Verwenden Sie dazu fließendes Wasser oder eine Desinfektionslösung. Das Desinfektionsmittel muss folgende Eigenschaften aufweisen: aldehydfrei (sonst Fixierung von Blutresten), nachgewiesen wirksam (z. B. DGHM- oder FDA-Zertifizierung, CE-Kennzeichnung), zur Desinfektion von Instrumenten geeignet und materialverträglich.

Das Ziel dieser Vorbehandlung besteht darin, die Anzahl der Mikroorganismen auf dem zu behandelnden Material zu reduzieren, um einen besseren Schutz für den Bediener zu gewährleisten und die Reinigung zu erleichtern, da verhindert wird, dass sich Schmutz auf den Oberflächen des zu sterilisierenden Produkts absetzt.

Die wiederholte Aufbereitung von Instrumenten gemäß den Anweisungen in diesem Dokument hat nur minimale Auswirkungen auf den Lebenszyklus des Instruments. Der Lebenszyklus des Instruments wird hauptsächlich durch Abnutzung und Beschädigung durch den chirurgischen Einsatz beeinflusst.

Adler Ortho-Instrumente werden sauber, aber NICHT steril versandt. Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie die Instrumente vor und nach jedem Gebrauch. Adler Ortho rät von der Sterilisation der Instrumente mit Ethylenoxid (EtO), Plasmagas oder trockener Hitze ab. **Die Dampfsterilisation (in einem Autoklaven) wurde validiert und gilt daher als geeignet für die Sterilisation von Adler-Ortho-Instrumenten.**

4.2. Dekontaminierung

Zur Einhaltung von HTM 01-01¹ und ISO 15883-Standards müssen Dekontaminationsprozesse mit validierten Reinigungs- und Desinfektionsgeräten durchgeführt werden.

Damit die Dekontamination den ISO 15883-Standards entspricht, stellen Sie sicher, dass komplexe Instrumente, soweit möglich, zerlegt werden (indem Sie das Montageverfahren vor der Verwendung rückwärts durchlaufen und dabei darauf achten, sie nicht zu beschädigen und ihre Funktionsfähigkeit nicht zu beeinträchtigen) und tauchen Sie sie ein, damit die Chemikalien vollständig in die Hohlräume eindringen können. Für konsistente und reproduzierbare Ergebnisse wird die Verwendung validierter Reinigungs- und Desinfektionsgeräte empfohlen.

Dies ist ein Vorgang, der der eigentlichen Reinigung des Geräts vorausgeht und darauf abzielt, den Großteil des auf seiner Oberfläche vorhandenen organischen Materials zu entfernen. Die Dekontamination wird durchgeführt, indem die Geräte in eine Lösung mit chemischen Wirkstoffen getaucht werden, sodass das organische Material und jegliche mikrobielle Belastung vor der anschließenden Handhabung der Instrumente reduziert werden.

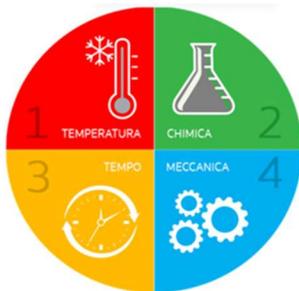
Nach der Dekontamination müssen die medizinischen Geräte gespült werden.

4.3. Reinigen und Spülen

Die eigentliche Reinigung oder Säuberung von Medizinprodukten zielt darauf ab, das Ausmaß der mikrobiellen Kontamination um mehr als 90 % zu reduzieren und organische Rückstände zu entfernen (HTM 01-01).

Die neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse zeigen, dass eine gute Reinigung zu einer deutlichen Reduzierung der Bakterienbelastung führt, was der Schlüssel zu einer erfolgreichen Sterilisation ist.

Die Reinigung von medizinischen Geräten ist ein sehr wichtiger Vorgang, da organische Rückstände nach einem unsachgemäßen Reinigungsverfahren eine Barriere für das Sterilisationsmittel bilden und dessen ordnungsgemäße Funktion beeinträchtigen.



Wiederverwendbare Instrumente müssen mit automatischen Waschverfahren behandelt und mit Zyklen gewaschen werden, die in den Gesundheitseinrichtungen in Bezug auf den „Sinner“-Zyklus (Definition der vier grundlegenden Faktoren für die Reinigung: Zeit, Temperatur, Chemikalien, mechanische Mittel) festgelegt und durch die europäische Norm UNI EN ISO 15883 geregelt sind.

Zur Reinigung der wiederverwendbaren Geräte von Adler Ortho empfehlen wir die Verwendung von Enzym-/Desinfektionsmitteln und Reinigungsmitteln mit einem neutralen pH-Wert oder zwischen 4,5 und 8,5.

Die Verwendung von Desinfektions- und Reinigungsmitteln, die einen oder mehrere der folgenden Stoffe enthalten, wird für Edelstahl nicht empfohlen: Chlor, Oxalsäure, Wasserstoffperoxid (H₂O₂).

Es werden pH-neutrale Reinigungsmittel, enzymatische Reinigungsmittel und alkalische (pH>12) Reinigungsmittel mit schwach schäumenden Tensiden empfohlen. Wenn alkalische Mittel verwendet werden, muss der Reinigungsprozess durch einen Neutralisierungsschritt oder gründliches Spülen abgeschlossen werden.

¹ Health Technical Memorandum 01-01: Management and decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care (Part A, B, C, D) – (documents are available from website at www.gov.uk/government/collections/health-building-notes-core-elements)

Bitte entnehmen Sie die korrekte Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit des ausgewählten Reinigungsmittels den Anweisungen und Datenblättern des jeweiligen Herstellers.

Das automatische Reinigungsverfahren kann mit einem Bügeleisenreiniger, Glasreiniger oder anderen Reinigungs- oder Dekontaminationsgeräten durchgeführt werden.

Es gibt viele Arten von automatischen Reinigungssystemen, für die jeweils spezifische Anweisungen gelten.

Diese Maschinen führen normalerweise eine erste Spülung mit kaltem Wasser durch, gefolgt von einem Waschgang mit einem schaumarmen Reinigungsmittel (pH-Wert 7,0–10,0, neutral bis leicht basisch).

Das Reinigungsmittel wird mit einer ersten Spülung entfernt, gefolgt von einer letzten Spülung mit deionisiertem oder Umkehrosmosewasser. Der Zyklus kann auch eine Trocknungsphase für die gewaschenen Gegenstände beinhalten.

Der automatische Reiniger kann mit einer Dekontaminationsfunktion ausgestattet werden.

Ultraschallreiniger können mit heißem Wasser bei Temperaturen, die vom Hersteller empfohlen werden (in der Regel 32–60 °C), und speziell formulierten Reinigungsmitteln verwendet werden. Für spezifische Reinigungslösungen für Ultraschallreiniger befolgen Sie die Empfehlungen des Herstellers.

Desinfektionsverfahren müssen mit einem automatischen Reinigungs- und Desinfektionsgerät durchgeführt werden, das gemäß der Normenreihe ISO 15883 mit einem Standardreinigungszyklus validiert wurde.

Nur die automatische Desinfektion kann als validierte Methode angesehen werden. Die Desinfektionsphase muss mit automatischen Geräten durchgeführt werden.

Typischer Vorreinigungs- und automatischer Wasch-/Desinfektionszyklus für chirurgische Instrumente in Europa/USA, validiert von Adler Ortho:

Schritt	Beschreibung	Hauptphase
1	Mit kaltem Leitungswasser abspülen	Vorreinigungsverfahren
2	2 Minuten lang in einem Reinigungsmittelbad einweichen – Enzymatischer Reiniger pH 7-9 gemäß den vom Hersteller angegebenen Verdünnungsbedingungen (z. B. Valsure* enzymatic cleaner 2ml/L) unter Verwendung von warmem Leitungswasser (31-40 °C/88-104 °F) <i>*Der enzymatische Reiniger Valsure ist ein klassisches Beispiel für einen schaumarmen, spezifischen und wirksamen Reiniger für die Reinigung von chirurgischen Instrumenten</i>	
3	Bürsten Sie die Instrumente mit einer weichen Bürste ab	
4	Mit kaltem Leitungswasser abspülen	
5	Legen Sie die Instrumente in die Spülmaschine und wählen Sie das unten aufgeführte Programm aus	
6	Vorwäsche _ 2 Minuten mit kaltem Leitungswasser abspülen	Automatische Reinigung
7	Waschgang _ 1 Minute lang mit einem Enzymreiniger mit einem pH-Wert von 7–9 gemäß den Verdünnungsanweisungen des Herstellers (z. B. Valsure* Enzymreiniger 2 ml/l) und warmem Leitungswasser (43 °C/109 °F) waschen	
8	Neutralisierungswäsche _ 2 Minuten lang mit einem neutralen Reinigungsmittel gemäß den vom Hersteller angegebenen Verdünnungsbedingungen (z. B. Valsure Neutralreiniger 2 ml/l) und warmem Leitungswasser (43 °C/109 °F) waschen	
9	Spülen _ 1 Minute mit Leitungswasser abspülen	
10	Trocknung _ 7 Minuten Heißlufttrocknen (90 °C/194 °F)	

Adler Ortho hat keine manuelle Methode validiert

Eine manuelle Vorreinigung ist zulässig, die Instrumente müssen jedoch immer einer automatischen Reinigung als validierte Methode unterzogen werden. Verwenden Sie zum abschließenden Spülen deionisiertes oder ultrareines Wasser, um Mineralablagerungen zu vermeiden, die die Wirksamkeit der Sterilisation beeinträchtigen können.

Nach der Dekontaminierungsphase folgt die Reinigung der chirurgischen Instrumente. Vor der maschinellen Reinigung in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät kann eine manuelle Reinigung erforderlich sein.

Verwenden Sie in der manuellen **Phase keine Metallbürsten** oder Scheuerschwämme. Diese Materialien beschädigen die Oberfläche und die Beschichtung der Instrumente. Verwenden Sie Nylonbürsten und Pfeifenreiniger mit weichen Borsten, um organisches Material zu entfernen. Diese Vorsichtsmaßnahme dient dazu, die Oberfläche und die Beschichtung der Instrumente nicht zu beschädigen und die Lasermarkierung nicht zu entfernen.

Bei manuellen Reinigungsverfahren sollten Reinigungsmittel mit Tensiden verwendet werden, die nicht übermäßig schäumen, damit die Instrumente in der Reinigungslösung sichtbar bleiben. Instrumente sollten manuell gebürstet werden, wobei Bürste und Instrument in die Reinigungslösung eingetaucht werden sollten, um die Bildung von Aerosolen und Spritzern zu vermeiden, die Verunreinigungen verbreiten könnten. Reinigungsmittel müssen vollständig und leicht von den Oberflächen der Geräte abspülbar sein, um die Ansammlung von Reinigungsmittelrückständen zu verhindern.

Die Lösung muss nach jedem Gebrauch erneuert werden.

Durch das Spülen nach der manuellen Reinigung werden Rückstände organischen Materials und alle Spuren des Reinigungsmittels, die mit den Sterilisationsmitteln interagieren könnten, mechanisch entfernt.

Zum Spülen kann enthärtetes Leitungswasser verwendet werden. Für die letzte Spülung sollte gereinigtes Wasser (erhalten durch Ultrafiltration (UF), Umkehrosmose (RO), Deionisierung (DI) (oder gleichwertige Methoden) gemäß AAMI TIR 34) verwendet werden, um Mineralablagerungen auf den Instrumenten zu entfernen.

Behälter und Instrumente müssen getrennt voneinander gereinigt werden. Instrumentenbehälter müssen nach den gleichen Verfahren gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden wie die Instrumente selbst.

Verwenden Sie nach Möglichkeit die **automatische Methode**. Der automatische Reinigungsprozess ist in höherem Maße reproduzierbar und daher zuverlässiger und verringert die Exposition des Personals gegenüber den kontaminierten Geräten und den verwendeten Reinigungsmitteln.

Alternative Reinigungsmethoden werden vom Hersteller nicht als validiert angesehen. Alternative Reinigungsmethoden müssen von den Benutzern validiert werden. Der Benutzer muss sicherstellen, dass die Reinigungs- und Desinfektionsverfahren gemäß den Anweisungen in diesem Dokument durchgeführt werden.

4.4. Trocknen

Die Trocknung ist für HTM 01-01 und ISO 17665 von entscheidender Bedeutung. Nach dem Spülen müssen die medizinischen Geräte getrocknet werden, um Korrosion zu vermeiden, und weil Wasserrückstände den nachfolgenden Sterilisationsprozess beeinträchtigen können.

Stellen Sie sicher, dass alle Instrumente gründlich mit Heißluft (d. h. 120 °C–140 °C für 15 Minuten) oder einem geeigneten Trocknungsgerät getrocknet werden, um Feuchtigkeit zu vermeiden, die die Sterilisation beeinträchtigen könnte.

Falls nur manuelle Reinigung und Säuberung, zum Trocknen Papiertücher verwenden

4.5. Inspektion

Längerer Gebrauch, Missbrauch und Vernachlässigung sind die Hauptursachen für Schäden an chirurgischen Instrumenten.

Um ihre ordnungsgemäße Funktion nicht zu beeinträchtigen, müssen sie mit Vorsicht verwendet werden. Um Schäden zu minimieren, gehen Sie wie folgt vor:

- Untersuchen Sie die Instrumente bei der Lieferung und nach jedem Gebrauch und jeder Reinigung auf Unversehrtheit. Instrumente, die nicht vollständig sauber sind, sollten erneut gereinigt werden, und solche, die repariert/ausgetauscht werden müssen, sollten bis zur Wartung beiseitegelegt oder an Adler Ortho zurückgesendet werden.
- Nach der Reinigung müssen alle zerlegten Instrumente (bei Instrumenten mit austauschbaren Universalgriffen aus Metall) wieder zusammengebaut und in ihre Euis/Taschen gelegt werden, um eine erneute Kontamination zu verhindern.
- Verwenden Sie das Gerät nur für den vorgesehenen Zweck.

Unvollständig gereinigte Instrumente müssen erneut gereinigt werden.

Beschädigte Instrumente, die repariert oder ersetzt werden müssen, müssen bis zur Reparatur beiseitegelegt oder an Adler Ortho zurückgesendet werden.

Instrumente, deren Lasermarkierung (und damit die darauf angebrachten Produktidentifikationsinformationen) nach wiederholten Wasch- und Sterilisationszyklen nicht mehr klar lesbar sind, müssen an den Hersteller zurückgegeben und/oder entsorgt werden.

Funktionsprüfungen für HTM 01-01 und ISO 17665 müssen die Sicherstellung der Unversehrtheit aller mechanischen Teile umfassen. Testen Sie die Funktion beweglicher Komponenten und untersuchen Sie sie auf Korrosion oder Rückstände, die die Sterilisation beeinträchtigen könnten.

Vor der Vorbereitung zur Sterilisation müssen alle wiederverwendbaren Instrumente inspiziert werden. Eine Sichtprüfung mit bloßem Auge bei gutem Licht ist in der Regel ausreichend.

Führen Sie eine Sichtprüfung aller Teile der Geräte auf Rückstände und/oder Anzeichen von Korrosion und Alterung durch.

Folgendes sollte besonders beachtet werden:

- Orte, an denen sich Schmutz ansammeln kann, wie z. B. gekoppelte Oberflächen, Scharniere, flexible Fräterschaft.
- Teile mit Hohlräumen oder kanülierte Teile.
- Komponenten, bei denen Rückstände das Gerät verkrusten könnten, z. B. Rillen eines Bohrers in der Nähe der Schneidkanten und Zahnseiten an Räumwerkzeugen und Raspeln.
- Überprüfen Sie auch, ob die Schneidkanten scharf und unbeschädigt sind.
- Bei Geräten, die betroffen sein könnten, auf Schäden prüfen, die zu Fehlfunktionen führen können, oder auf Grate, die Gewebe oder OP-Handschuhe beschädigen können.
- Überprüfen Sie auch das Vorhandensein und die Lesbarkeit von lasermarkierten Informationen (die nach wiederholtem Gebrauch entfernt werden können).

Funktionsprüfungen müssen in jedem Fall durchgeführt werden:

- Stellen Sie sicher, dass die zu koppelnden Geräte richtig angeschlossen sind.
- Testen Sie Instrumente mit beweglichen Teilen, um ihre ordnungsgemäße Funktion zu überprüfen (wasserlösliches Schmieröl kann verwendet werden – z. B.: Dr. Weigert neodisher – IP-Spray oder ein gleichwertiges Schmiermittel - **für medizinische Zwecke geeignet für Dampfsterilisation** wie

erforderlich).

- Stellen Sie sicher, dass rotierende Werkzeuge, wie z. B. Mehrzweckbohrer und Reibahlen, gerade sind. Rollen Sie dazu das Werkzeug einfach auf einer ebenen Fläche.
- Überprüfen Sie die Unversehrtheit des Spiralelements von „flexiblen“ Instrumenten.

Es ist auch nützlich, zu überprüfen, ob die Kupplungen zwischen den Instrumenten funktionieren und ob die Bewegungen reibungslos sind. Überprüfen Sie, ob die Instrumente Risse oder Beschädigungen aufweisen, die ihre Funktion beeinträchtigen könnten.

Wenn gereinigte Instrumente nicht sofort sterilisiert werden, stellen Sie sicher, dass die Komponenten vollkommen trocken sind und so gelagert werden, dass die mikrobielle Belastung begrenzt wird.

Die Instrumente müssen in eigenen Behältern in einem ausgewiesenen Bereich mit beschränktem Zugang aufbewahrt werden, der gut belüftet ist und Schutz vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Ungeziefer und extremen Temperaturen/Feuchtigkeitswerten bietet. Eine unzureichende Lagerung der Instrumente vor der Sterilisation kann zu einer erneuten Kontamination und zur Überschreitung der Grenzwerte für die mikrobielle Belastung führen, wodurch eine anschließende Sterilisation unwirksam wird.

Adler Ortho übernimmt keine Haftung für Instrumente oder Teile davon, an denen Reparaturen und/oder Änderungen vorgenommen oder versucht wurden.

4.6. Verpackung

Der Zweck der Verpackung besteht darin, sicherzustellen, dass die Geräte nach der Sterilisation diesen Zustand beibehalten und vor Kontamination geschützt sind.

Die Eignung eines Verpackungssystems liegt nicht nur in seinen Eigenschaften, sondern auch in der Art und Weise, wie jede Packung versiegelt wird, damit die Sterilitätsbedingungen erfüllt werden können.

Das für die Verpackung zu verwendende Material muss folgende Anforderungen erfüllen:

- Luft- und Dampfdurchlässigkeit;
- eine wirksame Barriere gegen Mikroorganismen in der Umgebung bilden, um die Ladung bis zur Verwendung steril zu halten;
- widerstehen Biegung und Rissbildung aufgrund von Lastenhandhabung während und nach dem Prozess;
- sich an die Form des zu sterilisierenden Geräts anpassen und keine Fasern und Partikel freisetzen;
- eine sterile Präsentation des Inhalts beim Öffnen bieten.

Verpackung nach der Doppelwickelmethode gemäß AAMI-Standard oder einer gleichwertigen Methode vorbereiten.

Zum Verpacken einzelner Instrumente müssen handelsübliche medizinische Beutel oder Hüllen für die Dampfsterilisation verwendet werden: Überprüfen Sie, ob der Innenbeutel groß genug ist, um das Instrument aufzunehmen (ohne die Siegel zu beschädigen oder die Verpackung zu beschädigen), und klein genug, um in einen zweiten Beutel zu passen (der Inhalt sollte etwa $\frac{3}{4}$ des potenziellen Volumens des Beutels ausfüllen).

Die von Adler Ortho® hergestellten und vertriebenen Instrumente müssen in die entsprechenden Körbe gelegt und auf den Halterungen und in den dafür vorgesehenen Räumen (Edelstahlbehälter, die für die Dampfsterilisation geeignet sind) positioniert werden.

Für den Sterilisationsprozess müssen Tablett und Behälter mit Deckel gemäß den folgenden Alternativen gemäß ISO 11607-1 verpackt werden:

- Standardverpackungen für medizinische Anwendungen, wobei die Doppelverpackungsmethode gemäß AAMI-Standard oder eine gleichwertige Methode angewendet wird;
- Zugelassene Sterilisationsbehälter mit Deckeln und Sterilisationssiegeln.



Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Sterilisationsbehälters bezüglich des Einsetzens und Austauschs der Filter des Sterilisationsbehälters.

4.7. Sterilisation

Von Adler Ortho gelieferte Instrumente müssen durch Dampfsterilisation (Autoklavieren mit feuchter Hitze unter Verwendung von Vorvakuumphasen) mit Zyklen, die gemäß den Anforderungen von EN 285, dem Europäischen Arzneibuch oder ISO 17665-1/-2/-3 validiert sind, sterilisiert werden.

Sollte sich der Benutzer für eine andere Sterilisationsmethode entscheiden, sind die Person und/oder die Krankenhausabteilung für die Wirksamkeit der Sterilisation und mögliche Schäden an den Instrumenten von Adler Ortho verantwortlich. Stellen Sie sicher, dass Ihre Sterilisationseinrichtung ordnungsgemäß gewartet wird und der Prozess validiert ist.

Die Dampfsterilisation wird durch das Zusammenwirken von drei Faktoren erreicht: DRUCK, TEMPERATUR, ZEIT.

Es wird eine Dampfautoklav-Sterilisation (feuchte Hitze) mit einem Vorvakuumzyklus (erzwungene Luftentfernung) empfohlen..

Gemäß ISO 17665 sollten validierte Dampfsterilisationszyklen wie folgt angewendet werden:

- Standardzyklus: 121 °C für 15–30 Minuten.
- Schneller Zyklus: 134 °C für 3–5 Minuten.

Sicherstellen, dass Sterilisationseinrichtungen die Validierungsanforderungen der ISO 17665 erfüllen, um den Sterilitätssicherheitsgrad (SAL) zu erreichen 10^{-6} .

Die Sterilisationsverfahren müssen validiert und überwacht werden, wobei die Parameter aufgezeichnet werden müssen (HTM 01-01).

Die Validierungstests, die an wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten von Adler Ortho durchgeführt wurden, erfüllen die Anforderungen der Überprüfungsmethodik nach ISO 17665-1.

Nachfolgend sind die Mindestparameter für die Dampfsterilisation aufgeführt, die für den ungünstigsten Fall eines Produkts validiert wurden, das in einem Edelstahlbehälter zum Autoklavieren in eine doppelte Lage autoklavierbares Tuch eingewickelt wird, um einen garantierten Sterilitätsgrad (SAL) von 10^{-6} und damit ein steriles Produkt zu erhalten:

Validierter Zyklus	
Art der Sterilisation:	Vorvakuum
Vorbereitungspuls	4
Temperatur:	132°C
Belichtungszeit:	4 Minuten

Mindesttrocknungszeit:	30-60 Minuten
Abkühlzeit:	45 Minuten

Die folgenden Sterilisationszyklen wurden auch für eine Familie chirurgischer Instrumente mit Griffen aus Edelstahl und Polypropylen validiert:

Validierte Sterilisationsparameter für Instrumente, die in eine doppelte Lage autoklavierbarer Tücher eingewickelt oder in einen starren Behälter gelegt werden:

Temperatur	134°C
Belichtungszeit	3 min

Validierte Sterilisationsparameter für Instrumente, die in doppelten medizinischen Papiertüten verpackt sind:

Temperatur	121°C
Belichtungszeit	15-20 min

Die empfohlenen Mindestbedingungen für die Dampfsterilisation wiederverwendbarer Adler-Ortho-Instrumente sind wie folgt:

Sterilisationszeit (Expositionszeit bei Sterilisationstemperatur) mindestens 15–20 Minuten bei 121 °C (250 °F) oder 3–5 Minuten bei 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)

Zyklen bei 134 °C (134 °F) bis zu 18 Minuten führen laut Angaben der Hersteller der Materialien, aus denen diese Instrumente bestehen, zu keiner Verformung oder Beschädigung von Kunststoff- und Metallinstrumenten.

Es wird empfohlen, die maximale Beladung des validierten Autoklaven nicht zu überschreiten.

Der Trocknungszyklus variiert je nach Art der verwendeten Verpackung.

Der Trocknungszyklus variiert je nach Art der verwendeten Verpackung.

Die Trocknungszeit ist wichtig, um die Wirksamkeit des SBS (Sterile Barrier System) oder des Verpackungssystems und die Qualität des Produkts nicht zu beeinträchtigen, was zu einer mikrobiellen Rekontamination und einer nicht sterilen Ladung während der Lagerung führen würde. Durch die Trocknungsphase wird sichergestellt, dass die Restfeuchtigkeit auf ein Niveau reduziert wird, das die SBS- oder Produkteigenschaften bei der Entnahme aus dem Sterilisator nicht beeinträchtigt.

Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, Folgendes auszuwählen:

- andere Sterilisationsparameter,
- um die Trocknungszeit zu verkürzen.

In diesen beiden Fällen kann der Benutzer sicherstellen, dass die Sterilisationseinrichtung ordnungsgemäß gewartet und der Prozess validiert wird, um die Wirksamkeit der Sterilisation und die Erhaltung der SBS zu gewährleisten.

Wenn der Benutzer eine kürzere Trocknungszeit wählt, stellen Sie sicher, dass die Instrumente so schnell wie möglich verwendet werden.

Die in diesem Dokument empfohlenen Sterilisationsparameter sind nicht für die Inaktivierung von Prionen vorgesehen und indiziert.

4.8. Verwendung, Lagerung und Transport

Nach der Sterilisation sind die Instrumente einsatzbereit, sofern sie Raumtemperatur haben. Entnehmen Sie die Komponenten mit einer validierten sterilen Technik und puderfreien Handschuhen aus der Verpackung.

Alternativ müssen Instrumente nach der Sterilisation unter Bedingungen gelagert werden, die eine Kontamination verhindern und die Sterilität aufrechterhalten. ISO 17665 hebt die Bedeutung von Umgebungskontrollen hervor, einschließlich der Begrenzung der Luftfeuchtigkeit und der Gewährleistung staubfreier Bereiche.

Darüber hinaus müssen wiederverwendbare Instrumente nach der Sterilisation in der Sterilisationsverpackung an einem trockenen Ort und staubfrei gelagert werden (HTM 01-01).

Die Haltbarkeit nach jeder Sterilisation variiert je nach verwendeter Sterilbarriere, den Lagerungsmethoden, den Umgebungsbedingungen und den Handhabungsmethoden im Krankenhaus. Die maximale Haltbarkeitsdauer für wiederverwendbare Instrumente, die vor der Verwendung sterilisiert wurden, muss von jeder Gesundheitseinrichtung festgelegt werden. Es wird jedoch empfohlen, die Instrumente sofort nach der Sterilisation zu verwenden.

Falls die Verpackung, in der die Instrumente nach der Reinigung und Sterilisation verpackt werden, zerrissen oder perforiert ist oder Anzeichen von Manipulation aufweist, muss das Instrumentenset gereinigt, neu verpackt und sterilisiert werden.

Chirurgische Instrumente, die in naher Zukunft voraussichtlich nicht verwendet werden und nicht sofort an Adler Ortho zurückgegeben werden, müssen sauber, dekontaminiert, sterilisiert und vollständig getrocknet gelagert werden.

Alle an Adler Ortho zurückgesendeten Instrumente müssen vor dem Versand gereinigt und dekontaminiert werden und so verpackt werden, dass sie während des Transports nicht beschädigt werden. Starre Behälter und Luftpolsterfolie schützen vor Beschädigungen.

5. KLINISCHER NUTZEN

Bei ordnungsgemäßer Verwendung, Überprüfung, Reinigung und Sterilisation gemäß den Empfehlungen ist das Instrumentarium besonders nützlich für die Durchführung der Operationstechnik. Das Instrumentarium unterstützt das Implantat dabei, seinen beabsichtigten Zweck zu erfüllen, ohne eine direkte therapeutische oder diagnostische Funktion zu haben.

Die verwendeten chirurgischen Instrumente haben einen indirekten klinischen Nutzen. Die Instrumente erleichtern das Implantationsverfahren des Implantats.

Die positiven Auswirkungen der Instrumentierung (als Teil des chirurgischen Eingriffs in Verbindung mit der Implantation) auf die Gesundheit eines Einzelnen oder die öffentliche Gesundheit werden unter diesen Gesichtspunkten betrachtet:

- Die Instrumente gewährleisten die Implantation des zugehörigen Implantats und optimieren die Operationszeit und den Operationsablauf.

6. ÜBERWACHUNG

(gemäß der europäischen Richtlinie 93/42/EWG und der Verordnung (EU) 2017/745)

Die Anwender sind nach der Markteinführung des Medizinprodukts an der Anwendung des Überwachungssystems beteiligt. Sie sind gesetzlich verpflichtet, den zuständigen Behörden und Herstellern jeden Vorfall im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt zu melden, der zu einer ernsthaften Gefahr für den Gesundheitszustand des Patienten oder eines Anwenders geführt hat oder führen könnte.

#	SYMBOLE	Symbole Ref.	Definition	Définition	Definition	Definición	Definizione	Definição	ορισμοί
		*Ref. 1641 § ref.5.4.3	Consult instruction for use or consult electronic instruction for use	Consultez le mode d'emploi ou consultez le mode d'emploi électronique.	Gebrauchsanweisung konsultieren oder elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones electrónicas de uso	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni elettroniche per l'uso.	Consultar instruções de uso ou consultar instruções eletrônicas de uso	Ανατρέξτε στις οδηγίες λειτουργίας ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες λειτουργίας.
		*Ref. 0434A § ref. 5.4.4	caution	attention	Vorsicht	precaución	cautela	advertência	Προσοχή
		*Ref. 3082 § ref 5.1.1	Manufacturer	Fabricant	Hertseller	Fabricante	Fabbricante	Fabricante	κατασκευαστής
		*Ref. 2492 § ref 5.1.5	Batch code	Code du lot	Chargennummer	Código	Numero di lotto	Código do lote	αριθμός παρτίδας
		*Ref. 2493 § ref 5.1.6	Catalogue number	Référence de catalogue	Bestellnummer	Número de catálogo	Numero di catalogo	Número do catálogo	Αριθμός καταλόγου
		*Ref. 2609 § ref 5.2.7	Non-sterile	Non-sterile	Non-sterile	Non-sterile	Non-sterile	Non-sterile	μη αποστειρωμένο
			Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Attention: La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale	Vorsicht: Nach US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden	Precaución: La legislación federal de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción	Attenzione: Conformemente alla normativa federale statunitense, la vendita del presente dispositivo è consentita esclusivamente ai medici o su prescrizione medica	Atenção: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a prescrição de um médico	Προσοχή: Σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς κανονισμούς των ΗΠΑ, η πώληση αυτής της συσκευής επιτρέπεται μόνο σε γιατρούς ή με ιατρική συνταγή.
		MDR annex V	CE Marking xxxx: Notified Body ID number	Marquage CE xxxx: Numéro d'identification de l'organisme notifié	CE Kennzeichnung xxxx: Identifikationsnummer der benannten Stelle	Marcado CE xxxx: Número de identificación del cuerpo notificado	Marcatura CE xxxx: Numero identificativo di organismo notificato	Marcação CE xxxx Número de identificação do organismo notificado	Σήμανση CE xxxx: Αριθμός αναγνώρισης κοινοποιημένου οργανισμού

	N/A § ref 5.7.7	Medical device	Dispositif médical	Medizinisches Gerät	Dispositivo médico	Dispositivo medico	Dispositivo médico	ιατρική συσκευή
	n/a § ref 5.7.10	Unique device identifier	Identifiant unique du dispositif	Eindeutige Kennung des Geräts	Identificador único del dispositivo	Identificativo univoco del dispositivo	Identificador exclusivo do dispositivo	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής

Anmerkungen

- * Symbol ISO 7000: Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten – Registrierte Symbole
- gemäß ISO 15223-1



Hersteller

ADLER ORTHO S.p.a.

Via dell'innovazione, 9

20032 CORMANO (MI)-ITALY

Tel. +39 02.6154371

e-mail info@adlerortho.com; novagenit@adlerortho.com

Website www.adlerortho.com