



» KIRSCHNER URBŠANAS STIEPLES,
ŠTEINMAŅA NAGLAS,
SAIŠĶU NAGI,
KAULU STIEPLES,
CERCLAGE STIEPLES«





TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

Vācija

SRN: DE-MF-000005822

Telefons: +49 (0) 7461 / 17 01 0

Fakss: +49 (0) 7461 / 17 01 50

E-pasts: mail@tekno-medical.com

Timekļa vietne : www.tekno-medical.com



Satura rādītājs

1	Darbības joma	4
2	Pārbaužu.....	4
3	Apraksts	4
4	Nolūkiem	4
4.1	Mērķis Kirschner urbšanas stieple	4
4.2	Mērķis kaulu stieple	4
4.3	Mērķis Cerclage stieple.....	4
5	Norādes.....	5
6	Kontrindikācijas.....	5
6.1	Absolūtas kontrindikācijas	5
6.2	Relatīvās kontrindikācijas.....	5
7	Pacientu populācija	5
8	Kombinācijas.....	5
9	Uzglabāšana pirms pārstrādes	5
10	Svarīgas piezīmes / brīdinājumi	6
10.1	Svarīga informācija ārstiem un operāciju zāles darbiniekiem.....	6
10.2	Riski / nepanesamība	6
10.3	Komplikācijas	6
10.4	Modifikāciju.....	7
10.5	Papildu informācija.....	7
10.6	Pēcoperācijas riski	7
10.7	Kaulu implantu noņemšana	7
10.8	Izmantotie materiāli.....	7
11	Pārstrāde (tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija)	8
11.1	Vispārīgi pamati.....	8
11.2	Pamatinformācija	8
11.3	Manuāla iepriekšēja tīrīšana.....	9
11.4	Mašīnu tīrīšana	9
11.5	Mehāniskā (termiskā) dezinfekcija	9
11.6	Kontrole.....	9
11.7	Lepkojums.....	9
11.8	Sterilizācijas	10
11.9	Materiāla izturība.....	10
11.10	Validācijas informācijas apstrāde.....	10
11.11	Uzglabāšanas	10
11.12	Transportēt.....	10
11.13	Atkārtota izmantošana	10
12	Iznīcināšana un atgriešana	11
13	Ziņošana par produktu problēmām	11
14	Garantijas.....	11
15	Drošuma un klīniskās veiktspējas īsais ziņojums (SSCP)	11
16	Simboli	12
17	Produktu saraksts lietošanas instrukcijām.....	12
17.1	Implantu tērauda izstrādājumi (1.4441)	12
17.2	Izstrādājumi no titāna (Ti6Al4V)	14



Lietošanas instrukcija – lūdzu, izlasiet pirms lietošanas 4 / 14



Lai pēc iespējas samazinātu risku pacientiem, lietotājiem vai, ja nepieciešams, trešajām personām, rūpīgi jāievēro šis lietošanas instrukcijas!



Medicīnisko ierīču, turpmāk tekstā "kaulu implantanti", uzklāšanu, sagatavošanu un testēšanu drīkst veikt tikai apmācīti speciālisti.



Tekno-Medical kaulu implantanti ir IIb riska klases medicīniskās ierīces vienreizējai lietošanai, tiek **piegādātas nesterilas**, un pirms lietošanas tām jāiziet pilns tīrīšanas un sterilizācijas cikls.

1 DARBĪBAS JOMA

Šīs lietošanas instrukcijas darbības joma attiecas uz šādiem Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (turpmāk tekstā "Tekno-Medical") produktiem:



- Kirschner urbšanas stieples, saišķu naglas un Steinmann naglas,
- kaulu stieples,
- Cerclage vadi.

(Skatīt produktu sarakstu pēdējā sadaļā.)

2 PĀRBAUŽU

Kaulu implantanti ir ļoti jutīgi pret bojājumiem. Pat nelieli skrāpējumi vai trieciena iespaidumi var izraisīt iekšējus spriegumus, kas ievērojami samazina izturību. Tādēļ ieteicams rīkoties ļoti uzmanīgi.

- Pirms izsaiņošanas: pārbaudiet, vai ārējais iepakojums nav bojāts / transportēts, kā arī kondensāts.
- Pārbaudiet, vai etiķete atbilst saturam. Etiķete ir uzskatāma par produkta sastāvdaļu, un tā jāsauglabā izsekojamības labad (PARTIJAS numurs).
- Vizuāla kaulu implanta pārbaude bojājumiem (krāsas maiņa, plaisas, griezumī, urbūmi vai citi bojājumi).
- Neizmantotos kaulu implantus var atgriezt tikai aizsargātā iepakojumā.

3 APRAKSTS

Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH kaulu implantanti tiek izmantoti osteosintēzē un skeleta deģeneratīvo izmaiņu korekcijai. Kaulu implantanti tiek izmantoti tikai dzišanas veicināšanai un nav neskartu audu un kaulu materiāla aizstājējs.

4 NOLŪKIEM

Osteosintēzes atbalstam tiek izmantoti Tekno-Medical kaulu implantanti.



Ja to lieto ārpus paredzētā mērķa, var rasties komplikācijas vai bojājumi pacientam, un var būt nepieciešama atkārtota operācija.

4.1 Mērķis Kirschner urbšanas stieple

Slēgtai lūzuma samazināšanai un fiksācijai. Ķirurģiskās lūzumu ārstēšanas procedūras:

- Perkutāna intramedulārā šķemba, piemēram, uz metakarpālajiem kauliem
- Perkutāna "smalle" kā lūzuma fiksācija, ievietojot Kiršnera stiepli, ja iespējams, ar stieples fiksāciju pretējā garozā.

Tos bieži izmanto kopā ar cerclage stieplēm kā sprieguma siksnas. Šajā procesā dinamiskie stiepes spēki, piemēram, muskuļi, kas piestiprināti pie fragmenta, tiek pārveidoti par spiedes spēkiem. Urbšanas stieples tiek ieskrūvētas kaulā ar urbi bez iepriekšējas urbšanas. Ārējiem fiksatoriem tiek izmantoti vītņoti urbvadi.

Kirschner urbšanas stieples var izmantot arī kombinācijā ar citām medicīniskām ierīcēm, piemēram:

- kā vadvadu perforētu skrūvju vai citu instrumentu implantācijai,
- kaulu plāksņu pagaidu fiksācijai.

Kombinējot ar citiem instrumentiem vai implantiem, pirms lietošanas jāpārbauda saderība, lai izvairītos no ķirurģiskā procesa aizkavēšanās.

4.2 Mērķis kaulu stieple

Kaulu stieples tiek izmantotas, lai ārstētu lūzumu ar stieplu iesaiņošanu kā atsevišķu procedūru. Mīksto stiepli parasti vairākas reizes izlaiž ap kaulu un nospieg, pagriežot.

4.3 Mērķis Cerclage stieple

Cerclage stieples tiek izmantotas, lai ārstētu lūzumu ar stieplu iesaiņošanu kā atsevišķu procedūru. Mīksto stiepli parasti vairākas reizes izlaiž ap kaulu un nospieg, pagriežot.

Gatavie vadi ar cilpām tiek izmantoti salocīšanai.

Cerclage stieples tiek izmantotas arī fragmentu fiksācijai zem plāksnes, rotācijas stabilai fragmentu fiksācijai intramedulārā naglā.



Lietošanas instrukcija – lūdzu, izlasiet pirms lietošanas 5 / 14

5 NORĀDES

Kaulu implantu ir paredzēti plašam pielietojumam ortopēdiskajā traumu ķirurģijā, piemēram:

- Kaulu lūzumu ārstēšana,
- Metafizāro lūzumu samazināšana un fiksācija, t
- Diafizālie lūzumi un roku un pēdu kaulu mežģījumi,
- Mazo locītavu pagaidu artrodēze,
- Lūzumu fragmentu pagaidu intraoperatīvā fiksācija,
- muskuļu un skeleta sistēmas lūzumi,
- Slēgts / atvērts lūzums.

Ārstējošais ārsts ir atbildīgs par pareizā kaula implanta izvēli konkrētiem lietojumiem vai ķirurģiskai lietošanai, nodrošinot atbilstošu apmācību un informāciju un iegūstot pietiekamu pieredzi kaulu implantu apstrādē.

6 KONTRINDIKĀCIJAS

6.1 Absolūtas kontrindikācijas

Veselības stāvokļi, kas neļauj pietiekami atbalstīt implantu vai kavē dzīšanas procesu, piemēram:

- mugurkaula lūzumi,
- Asins piegādes traucējumi,
- nepietiekama kaulu kvalitāte vai daudzums (osteoporozē),
- ekstrēma aptaukošanās,
- akūtas un hroniskas, lokālas vai sistēmiskas infekcijas, t
- dziļas un virspusējas infekcijas,
- pagriešana vai spēcīga lūzuma tendence,
- Muskuļu, nervu vai asinsvadu slimības, kas apdraud skarto ekstremitāti,
- Vietējie kaulu audzēji,
- Sistēmiskas slimības un vielmaiņas traucējumi,
- nopietnas anomālijas,
- nopietni kritieni,
- garīgie stāvokļi, kas padara neiespējamu dalību rehabilitācijas programmā (Parkinsona slimība, alkoholisms, narkotiku lietošana utt.),
- lielas fiziskas aktivitātes, kas saistītas ar spēcīgām vibrācijām, ja implantu ir pakļauti triecieniem un/vai pārmērīgai slodzei (piemēram, smags fizisks darbs utt.),
- alerģija vai citas reakcijas pret izmantoto materiālu.

6.2 Relatīvās kontrindikācijas

proksimālās starpfalangu locītavas saplūšana.

7 PACIENTU POPULĀCIJA

Sakarā ar kaulu implantu daudzveidību diametra (0,6-6,0 mm) un garuma (50-600 mm) ziņā, pacienta mērķa grupa nav ierobežota.

8 KOMBINĀCIJAS

Metalurģiju, mehānisku un dizaina iemeslu dēļ implantus, kas izgatavoti no dažādiem materiāliem, nedrīkst kombinēt.

9 UZGLABĀŠANA PIRMS PĀRSTRĀDES

Kaulu implantu jāuzglabā iepakojumā vai aizsargtraukā. Aizsargājiet vietas, kas var izraisīt traumas (piemēram, uzgaļi un griezumus).



Implanti jāuzglabā sausā, tīrā un bez putekļiem vidē, pasargāti no tiešiem saules stariem un ar pastāvīgu mitrumu. Attālumam starp plauktu un plauktu jābūt vismaz 30 cm.

Īpaši uzmanieties, lai uzglabāšanas vietas tiešā tuvumā nebūtu agresīvu ķīmisku vielu.



10 SVARĪGAS PIEZĪMES / BRĪDINĀJUMI

10.1 Svarīga informācija ārstiem un operāciju zāles darbiniekiem



Produkti nav paredzēti lietošanai sirdij un centrālajai nervu vai asinsrites sistēmai!

- Ārkārtīgi svarīga ir pareiza kaula implanta izvēle. Atbilstošais implanta veids un izmērs ir jāpielāgo individuālajam pacientam. Jāņem vērā pacienta svars un aktivitātes pakāpe, kā arī ārstējama lūzums. Iespējami lielāka kaula implanta izmantošana un pareiza pozicionēšana novērš kaula implanta saliekšanu, lūzumu, plaisāšanu un atslābināšanu. Tas arī saglabā zemu jaudas pārnesei uz kauliem.
- Nepareiza kaula implanta izvēle var izraisīt implanta neveiksmi!
- Lietotājam obligāti jāpārziņina izmantotajiem instrumentiem un implantiem atbilstošā ķirurģiskā tehnika. Ķirurgs ir pilnībā atbildīgs par kaulu implanta izvēli un izmantošanu.
- Kaulu implantus drīkst izmantot tikai šim nolūkam paredzētās procedūrās, ja implanta paredzētais lietojums ir skaidri noteikts un noteikts.
- Pirms katras operācijas jāpārbauda, vai pacients nav īpaši jutīgs vai alerģisks pret implanta materiālu.
- Urbšanas vadi ar daļējiem vai pilniem pavedieniem, kā arī urbji var saplīst, ja tos neizmanto pareizi. Ražotājs par to neuzņemas atbildību.
- Vadu piestiprināšanai jāizmanto piemērota urbšanas iekārta (ar trīs žokļu patronu).
- Apmācītiem speciālistiem ir pienākums pārbaudīt kaulu implanta integritāti pirms katras lietošanas / procedūras. Ja tam ir kādi bojājumi vai deformācijas, galvenokārt uz galiem un griešanas malām, to nedrīkst izmantot.
- Kaulu implantiem ar īpaši raupju virsmu (piemēram, vītņi vai knurling), var būt jāņem vērā palielinātais diametrs (piemēram, kombinācijā ar citiem instrumentiem vai implantiem).
- Pirms lietošanas kaula implanta diametrs jāpārbauda ar piemērotu mērierīci vai mērišanas veidni. **Ja implantī ir pārāk plāni, pastāv lūzuma risks.**
- Kopumā ārstam ir jāinformē pacients par indikācijām, kontraindikācijām, nevēlamām blakusparādībām un pēcoperācijas ārstēšanu un jāreģistrē šī informācija.
- Pēc implantācijas jāveic regulāras medicīniskās pārbaudes.

10.2 Riski / nepanesamība

- Pēc metāla implantu ievietošanas var sākties dažāda smaguma iekaisuma reakcija. Citi simptomi var būt: lokāla vai ģeneralizēta ekzēma, brūču dzīšanas traucējumi, sāpes.
- Ja Jums ir pierādīta alerģija pret niķeli, kobaltu un hromu, neievietojiet implantus, kas izgatavoti no materiāla, kas satur šīs vielas (piemēram, implanttērauds 1.4441).
- Titāna implantī var izraisīt arī iekaisuma simptomus, kas var izraisīt kaulu integrācijas trūkumu. (Titāna daļiņas audos var izraisīt arī iekaisuma reakciju.)
- Nepietiekama tīrīšana un sterilizācija var izraisīt infekcijas pacientam.
- Nepareizi sagatavošanas procesi var izraisīt virsmas krāsošanos vai koroziju uz implanta.
- Nepareiza lietošana implantācijas laikā vai implanta pārslozde pirms implantācijas, tās laikā un pēc implantācijas var izraisīt implanta lūzumus vai deformācijas. Iespējams, ka rezultātā pacientam tiks nodarīts kaitējums.
- Ārstam pirms izmeklējuma rūpīgi jāizvērtē visi riski, ko rada ārējās elektriskās un elektromagnētiskās ietekmes (starojums, magnētiskie lauki) saistībā ar diagnostiskām un terapeitiskām procedūrām (piemēram, rentgenstari, MRI).

10.3 Komplikācijas

Vairākas reizes ir novērotas šādas komplikācijas, un tāpēc tām ir nepieciešama īpaša ārstējošā ārsta uzmanība:

- implanta saliekšana, laušana, atslābināšana vai atslābināšana,
- anatomiskā stāvokļa zudums lūzuma nepietiekamas kohēzijas gadījumā,
- virspusējas un dziļas infekcijas,
- Asinsvadu slimības, piemēram, tromboflebīts, plaušu embolija, zilumi,
- Alerģijas, audu un svešķermeņu reakcijas kaulu implantu tuvumā,
- samazināta vai neesoša lūzumu dzīšana,
- Kaulu deformācija un atkārtota lūzums,
- Kaulu implanta pārvietošana,
- Sirds un asinsvadu disfunkcija.



Lietošanas instrukcija – lūdzu, izlasiet pirms lietošanas 7 / 14

10.4 Modifikāciju

- Kaulu implantu pārveidošanu drīkst veikt tikai apmācīti lietotāji ar piemērotiem instrumentiem.
- Jāizvairās no materiāla noguruma!

10.5 Papildu informācija

- Ķirurģisks apraksts vai lietošanas instrukcija nekad nevar būt pilnīga un ietver visus riskus un komplikācijas, kas jāņem vērā.
- Pirms procedūras ķirurģam jāiepazīstas ar implantiem, instrumentiem un atbilstošajām metodēm.
- Pirms ārstēšanas uzsākšanas pārliecinieties, ka nepieciešamie instrumenti ir pieejami un piemēroti kombinācijai ar mūsu kaulu implantiem.
- Kaulu implantu nedrīkst nonākt saskarē ar priekšmetiem, kas var sabojāt to virsmu. Tos nedrīkst mehāniski apstrādāt vai citādi pārveidot, ja vien to nepārprotami neparedz konstrukcija un ķirurģiskā tehnika. Pēdējā gadījumā modifikācija jāveic ar atbilstošiem instrumentiem saskaņā ar literatūras atsaucēm.
- Kaulu implantu saliekšana jāveic uzmanīgi. Par katru cenu jāizvairās no kaula implanta ekstrēmas deformācijas. Vairākas reizes saliekšana uz priekšu un atpakaļ izraisa kaulu implanta nogurumu vai lūzumu. Nicks un spiediena punkti arī ievērojami samazina mehānisko izturību.
- Lai nodrošinātu pilnīgu izsekojamību, ķirurģiskajā ziņojumā jādokumentē izmantotā kaula implanta izstrādājuma numurs un sērijas numurs (partijas numurs).
- Par jebkuru nopietnu incidentu, kas saistīts ar produktu, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.
- Ārstam ir jānosaka trauma / izmaiņu apjoms, kam nepieciešama ķirurģiska ārstēšana, un jānosaka pareizie kaulu implantu. Turklāt ārstam ir jānosaka pacientam pareizais laiks un pareizā ķirurģiskā terapeitiskā procedūra, īpaši vienlaicīgu slimību un sarežģītu vairāku traumu gadījumā.
- Par komplikācijām, kas var rasties nepareizas indikācijas, kaula implanta apstrādes, ķirurģiskas tehnikas vai asepsijas dēļ, ir atbildīgs ķirurgs, un par to nevar vainot kaulu implantu ražotāju.

10.6 Pēcooperācijas riski

- Kaulu implantu nekad nevar izturēt pilnu apstrādātā kaula segmenta slodzi. Tāpēc ārstam ir jāinformē pacients par stresa ierobežojumiem un jānosaka atbilstoša pēcooperācijas uzvedība.
- Agrīna svara slodze palielina slodzi uz implantu un var izraisīt lūzumu, saliekšanos vai atslābināšanos. Tas ir īpaši svarīgi pacientiem, kuri ir pakļauti lielām slodzēm vai cieš no dzišanas aizkavēšanās vai kaulu saplūšanas. Var apsvērt slodzi, ja ir stabils lūzums ar labu kaulu/kaulu kontaktu. Pilna svara gultne pirms pilnīgas lūzumu dzišanas ir kontraindicēta.
- Pēcooperācijas norādījumi pacientam, pareiza aprūpe un regulāras medicīniskās pārbaudes ir ļoti svarīgas.

10.7 Kaulu implantu noņemšana

- Stieples noņemšanu var veikt, kad operācijas mērķis ir sasniegts, t.i., piemēram, lūzums ir sadzījis. Ja vadi kļūst vaļīgi, tie ir jānoņem pēc iespējas ātrāk, pretējā gadījumā vadi var smailēt, saplīst vai migrēt caur ādu no iekšpuses un tādējādi bojāt cīpslas, nervus un/vai asinsvadus.
- Ja tie paliek ķermenī pārāk ilgi, vadus var noņemt tikai ar grūtībām vai vispār.
- Galīgo lēmumu par kaula implanta noņemšanu pieņem ķirurgs vai ārstētais ārsts.



Sterilizācijas paplātē nedrīkst ievietot eksplantētus, netirus implantus, lai izvairītos no sterilizācijas paplātes satura piesārņojuma.

10.8 Izmantotie materiāli

Kaulu implantu tiek ražoti no materiāliem, kas atbilst šādu saskaņoto standartu prasībām (izteikti **svara** procentos):

- DIN EN ISO 5832-1 Nerūsējošais tērauds (1.4441)
(Raksta numurs sākas ar **M33**)

C% (maks.)	Si% (maks.)	Mn% (maks.)	P% (maks.)	S% (maks.)	Cr%	Ni%	N% (maks.)	Mo%	Cu% (maks.)
1.4441 [X2CrNiMo18-15-3]									
0,03	1,00	2,00	0,025	0,01	17,00-19,00	13,00-15,00	0,10	2,25-3,00	0,5



Lietošanas instrukcija – lūdzu, izlasiet pirms lietošanas 8 / 14

- DIN EN ISO 5832-3 titāna-6-alumīnija-4-kalts vanādijs sakausējums (Ti6Al4V)
(Preces numurs sākas ar **M34**)

Al%	V%	Fe% (maks.)	O% (maks.)	C% (maks.)	N% (maks.)	H% (maks.)	Ti%
3.7164 [Ti-6Al-4V ELI]							
5,50-6,75	3,50-4,50	0,3	0,2	0,08	0,05	0,015	Galvenā sastāvdaļa

Kaulu implantanti nesatur:

- cilvēka vai dzīvnieku izcelsmes audi,
- zāļu sastāvdaļas,
- Programmatūra.

11 PĀRSTRĀDE (TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA UN STERILIZĀCIJA)

Parasti medicīniskās ierīces drīkst pārstrādāt tikai tās personas, kurām ir paredzētās darbības veikšanai nepieciešamās zināšanas. Detalizēta informācija par medicīnisko ierīču pārstrādi ir atrodama AKI "Sarkanajā brošūrā". Sadaļā www.a-k-i.org atradīsiet arī saites uz likumiem, standartiem un ārstēšanas komitejām



Personālam jāzina šie norādījumi un ieteikumi, lai nodrošinātu drošu un efektīvu pārstrādi un novērstu kaulu implantu bojājumus vai nepareizu izmantošanu.

11.1 Vispārīgi pamati

Visi Tekno-Medical kaulu implantanti pirms lietošanas ir jātīra, jādezinficē un jāsterilizē, jo tie tiek piegādāti nesterili. Efektīva tīrīšana un dezinfekcija ir neaizstājams priekšnoteikums efektīvai sterilizācijai.

Kā daļu no jūsu atbildības par kaulu implantu sterilitāti, lūdzu, ņemiet vērā:

- ka tīrīšanai/dezinfekcijai un sterilizācijai principā izmanto tikai pietiekami specifiskus ierīces un produkta validētus procesus,
- ka izmantotais aprīkojums (RDG, sterilizators utt.) tiek regulāri apkopts, pārbaudīts un kalibrēts, un
- vai validētie parametri tiek ievēroti katrā ciklā.

Noteikti savāciet netīros vai eksplantētos implantus atsevišķi un neatgrieziet tos sterilizācijas paplātē, lai izvairītos no apdzīvotās sterilizācijas paplātes piesārņojuma.

Ievērojiet jūsu valstī spēkā esošos tiesību aktus, kā arī ārsta kabineta vai slimnīcas higiēnas noteikumus. Tas jo īpaši attiecas uz dažādām prasībām (piemēram, Vācijā saskaņā ar KRINKO RKI BfArM ieteikuma par ārstēšanu 7. pielikumu) attiecībā uz efektīvu prionu inaktivāciju (neattiecas uz ASV).

Pārstrādi var veikt tikai apmācīti speciālisti klīnikas centrālajā sterilizācijā vai ārsta prakses pārstrādes telpā. Klīnikas un ārstu prakses ir atbildīgas arī par nepieciešamo aizsardzības līdzekļu un higiēnas pasākumu izvēli un piemērošanu.



Netīrus un eksplantētus implantus nekādā gadījumā nedrīkst pārstrādāt un ievietot atkārtoti!

Nesterilu/piesārņotu implantu izmantošana pacientam var izraisīt infekcijas.

Tad var rasties komplikācijas, kavēšanās vai nespēja dziedināt procesu.

11.2 Pamatinformācija

Tīrīšanai un dezinfekcijai, ja iespējams, jāizmanto RDG process (tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce) vai saskaņā ar konkrētām valstīm raksturīgām prasībām (piemēram, Vācijā kritiskiem B produktiem ir obligāts mehāniskais process). Sakarā ar ievērojami zemāku efektivitāti un reproducējamību, manuālu procesu - arī izmantojot ultraskaņas vannu - vajadzētu izmantot tikai tad, ja mašīnas process nav pieejams.

Izvēloties izmantoto tīrīšanas līdzekli, ir svarīgi nodrošināt, ka

- Tas būtībā ir piemērots metāla implantu tīrīšanai
- tīrīšanas līdzeklis ir piemērots ultraskaņas tīrīšanai (bez putu veidošanās).

Ir svarīgi ievērot tīrīšanas līdzekļa, tīrīšanas līdzekļa un dezinfekcijas līdzekļa ražotāja noteiktās koncentrācijas, temperatūras un iedarbības laikus, kā arī skalošanas prasības. Izmantojiet tikai svaigi sagatavotus šķīdumus, tikai sterili vai zemu dīgļu saturu (maks. 10 baktērijas/ml) un ūdeni ar zemu endotoksīnu saturu (maks. 0,25 endotoksīnu vienības/ml) (piemēram, attīrītu ūdeni/augsti attīrītu ūdeni).

Ja uzskatāt, ka zemāka ūdens kvalitāte ir pietiekama, par to atbildat tikai jūs.

Žāvēšanai izmantojiet tikai mīkstu, tīru un bez plūksnām drānu un/vai filtrētu gaisu (bez eļļas, ar zemu baktēriju un daļiņu saturu).



Esiet uzmanīgi ar izstrādājumiem ar raupjām virsmām, pavedieniem, asām malām vai tamlīdzīgi, kur daļiņas var iestrēgt no auduma



Lietošanas instrukcija – lūdzu, izlasiet pirms lietošanas 9 / 14

11.3 Manuāla iepriekšēja tīrīšana

Ievietojiet implantus aukstā demineralizētā ūdenī vismaz 5 minūtes. Ja iespējams, notīriet zem auksta ūdens ar mīkstu suku, līdz nav redzami atlikumi. Ievietojiet implantus uz 15 minūtēm ultraskaņas vannā 40 ° C temperatūrā ar sārmainu vai fermentatīvu tīrīšanas līdzekli un piepildiet tos ar skaņu.

Noņemiet implantus un noskalojiet ar aukstu ūdeni.

Tīrīšanas šķīdums jāmaina vismaz reizi dienā, ja nepieciešams, biežāk. Pārāk augsta netīruma pakāpe pasliktina tīrīšanas efektu un palielina korozijas risku. Jāievēro valstu tiesību akti un vadlīnijas.

11.4 Mašīnu tīrīšana

Solis	Parametru	
Iepriekšēja skalošana	Skalošanas temperatūra + ūdens kvalitāte	Auksts pilsētas ūdens
	Ekspozīcijas laiks	60 sekundes
Iepriekšēja skalošana	Skalošanas temperatūra + ūdens kvalitāte	Auksts pilsētas ūdens
	Ekspozīcijas laiks	180 sekundes
Tīrs	Tīrīšanas temperatūra	45°C
	Ūdens kvalitāte	Pilsētas ūdens
	Ekspozīcijas laiks	300 s (sliktākais stāvoklis), RKI ieteikums 600 s
	Mazgāšanas līdzeklis	Neodisher Medizym
	Koncentrācija	0,50 %
Neitralizācijas	Skalošanas temperatūra	40°C
	Ūdens kvalitāte	Pilsētas ūdens
	Ekspozīcijas laiks	180 sekundes
	Neitralizējošs līdzeklis	Neodisher Z
	Koncentrācija	0,10 %
Noskalo	Skalošanas temperatūra	40°C
	Ūdens kvalitāte	DEMINERALIZĒTS ŪDENS
	Ekspozīcijas laiks	120 sekundes

11.5 Mehāniskā (termiskā) dezinfekcija

Solis	Parametru	
Siltuma Dezinfekcijas	Dezinfekcijas temperatūra	90 °C (A0 3000)
	Ūdens kvalitāte	DEMINERALIZĒTS ŪDENS
	Ekspozīcijas laiks	300 sekundes
Sauss	Implantu žāvēšana ar mazgātāja/dezinfekcijas līdzekļa žāvēšanas ciklu. Ja nepieciešams, manuālu žāvēšanu var panākt arī ar drānu bez plūksnām.	

11.6 Kontrole

Pēc tīrīšanas vai tīrīšanas un dezinfekcijas pārbaudiet, vai visos produktos nav korozijas, bojātas virsmas, šķembas, netīrumi un krāsas maiņa, un atdaliet skartos produktus. (Plašāka informācija atrodama DIN 96298-4.)



Uzmanību: Vienmēr rūpīgi pārbaudiet, vai uz veltņiem nav netīrumu!

Cerclage stieples un kaulu stieples, kas tiek uzglabātas, iztīrītas, dezinficētas un sterilizētas, kad tās ir sarullētas, var parādīt piesārņojumu starp atsevišķiem slāņiem pēc atkārtotas apstrādes, ko nevarēja noņemt ar standarta procedūru. Šajā gadījumā vadi ir jātīra un jādezinficē vēlreiz, ja nepieciešams, atsevišķi.



Ja netīrumus nav iespējams notīrīt, produkti ir jāiznīcina!

11.7 Lepakojums

Ja iespējams, sakārtojiet iztīrītus un dezinficētos produktus saistītajā sterilizācijas paplātē.

Iepakojiet produktus vai sterilizācijas paplātes sterilizācijas traukos vai ļoti lielus produktus vienreizlietojamā sterilizācijas iepakojumā (vienreizējā vai dubultā iepakojumā), kas atbilst šādām prasībām (materiāls/process):

- DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 un DIN EN 868-8,
- Piemērots sterilizācijai ar tvaiku (temperatūras izturība līdz vismaz 138 °C, pietiekama tvaika caurlaidība)
- Pietiekama produktu vai sterilizācijas iepakojuma aizsardzība pret mehāniskiem bojājumiem
- Regulāra apkope saskaņā ar ražotāja specifikācijām (sterilizācijas konteineri)
- nedrīkst pārsniegt maksimālo svaru 10 kg uz sterilizācijas trauku.



Lietošanas instrukcija – lūdzu, izlasiet pirms lietošanas 10 / 14

11.8 Sterilizācijas



Kaulu un cerclage stieples: Kabeļu saites, kas tur ruļļus vai vadus kopā, pirms sterilizācijas ir jānoņem!

Produktu sterilizācija, izmantojot fracionētu priekšvakuuma procesu (saskaņā ar DIN EN ISO 17665-1), ņemot vērā attiecīgās valsts prasības.

Solis	Parametru
Pirms vakuuma:	3 reizes
Sterilizācijas temperatūra:	134 °C
Sterilizācijas laiks:	5 minūtes
Žāvēšanas:	20 minūtes.

Jebkuras citas sterilizācijas metodes izmantošana ir ārpus mūsu atbildības.

Žibens sterilizācijas process parasti nav atļauts. Tāpat neizmantojiet sterilizāciju karstā gaisā, radiācijas sterilizāciju, formaldehīda vai etilēna oksīda sterilizāciju vai plazmas sterilizāciju.

11.9 Materiāla izturība

Izvēloties tīrīšanas līdzekļus un dezinfekcijas līdzekļus, pārlicinieties, ka nav iekļautas šādas sastāvdaļas:

- organiskās, minerālskābes un oksidējošās skābes (minimālā pieļaujamā pH vērtība 5,5),
- Sārmi / stipri sārmi (maksimālā pieļaujamā pH vērtība 11),
- organiskie šķīdinātāji (piemēram, spirti, ēteri, ketoni, benzīns),
- oksidētāji (piem., ūdeņraža peroksīdi),
- halogēni (hlors, jods, broms),
- aromātiskie/halogenētie ogļūdeņraži.

Nekad netīriet visus produktus, sterilizācijas paplātes un sterilizācijas konteinerus ar metāla sukām vai tērauda vati.

11.10 Validācijas informācijas apstrāde

Mašīnapstrādes validācijā tika izmantotas šādas ķīmiskās vielas un mašīnas:

Mazgāšanas līdzeklis:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neitralizators:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Mazgāšanas un dezinfekcijas ierīce (RDG):	Miele PG 8535
Tvaika autoklāvs:	Lūtu sitējs ZentraCert
Laboratorija:	CleanControlling Medical GmbH & Co. KG

Ja šeit aprakstītās ķīmiskās vielas un iekārtas nav pieejamas, lietotāja pienākums ir attiecīgi apstiprināt to procesu.



Lietotāja pienākums ir nodrošināt, lai apstrādes process, ieskaitot resursus, materiālus un personālu, būtu piemērots nepieciešamo rezultātu sasniegšanai.

Saskaņā ar jaunākajiem sasniegumiem un valstu tiesību aktiem ir jāievēro apstiprināti procesi.

11.11 Uzglabāšanas

Kaulu implantanti jāuzglabā tīrā, sausā vidē iepakojumā vai aizsargtraukā. Aizsargājiet vietas, kas var izraisīt traumas (piemēram, uzgaļi un griezumņi).



Sterilizētie implantanti jāuzglabā piemērotā iepakojumā sausā, tīrā un bez putekļiem vidē, pasargāti no tiešiem saules stariem un ar pastāvīgu mitrumu. Attālumam starp plauktu un plauktu jābūt vismaz 30 cm.



Uzglabāšanas laiks jānosaka pašam lietotājam.

Īpaši uzmanieties, lai uzglabāšanas vietas tiešā tuvumā nebūtu agresīvu ķīmisku vielu.

11.12 Transportēt

Kaulu implantanti vienmēr jāpārveda slēgtā traukā vai aizsargiekpakojumā, lai izvairītos no bojājumiem, ko izraisa nevēlamas kustības. Pirmkārt, jāpārveic, lai aizsargātu visus padomus.

11.13 Atkārtota izmantošana

Tekno-Medical kaulu implantanti tiek tirgoti kā "**vienreiz lietojami**" ("vienreizlietojams produkts").

Kaulu implantanti ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Vienreizlietojamus produktus nedrīkst izmantot atkārtoti, jo pēc to konstrukcijas tie vairs nedarbosies, kā paredzēts, pēc pirmās lietošanas. Ja kaula implants tiek izmantots vairākas reizes, nodilums vai saliekšana var izraisīt implanta pārslodzi un lūzumu.

Pēc eksplantācijas implantus nedrīkst izmantot atkārtoti! **Atkārtota implantācija nav atļauta!**


Ja kaula implants pēc pārstrādes netiek izmantots, to var uzglabāt atkārtoti un pārstrādāt pēc pieprasījuma, ja tam nav bijis kontakta ar pacientu vai citiem potenciāli piesārņotiem šķīdriem vai priekšmetiem.



Lietošanas instrukcija – lūdzu, izlasiet pirms lietošanas 11 / 14


12 IZNĪCINĀŠANA UN ATGRIEŠANA

Kaulu implantu, kuriem beidzies derīguma termiņš vai eksplantēti, jāiznīcina slimnīcas rīcībā. Lai novērstu infekcijas un mikrobioloģiskos apdraudējumus, iznīcināmajiem produktiem ir jāiziet viss pārstrādes process.

 Tiek sūdzēts, ka lietotajiem kaulu implantiem pirms atgriešanas ir jāiziet viss pārstrādes process un tie ir jāatzīmē kā "higiēniski nekaitīgi". Atgriešanas sūtījums jāveic piemērotā un drošā iepakojumā. Atgriešanai, lūdzu, izmantojiet mūsu RMA pieteikuma veidlapu ar dekontaminācijas sertifikātu.

Veidlapas: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

13 ZIŅOŠANA PAR PRODUKTU PROBLĒMĀM

 Saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 par medicīniskajām ierīcēm prasībām un mūsu kvalitātes vadības sistēmu par visām produktu problēmām ir jāziņo ražotājam.

Darba laikā jūs varat sazināties ar mums pa tālruni +49 (0) 07461 / 1701-0.

Ārpus parastā darba laika, lūdzu, nosūtiet e-pastu uz safety@tekno-medical.com.

Par nopietniem starpgadījumiem jāziņo arī kompetentajai iestādei savā apvidū.

14 GARANTIJAS

Produkti ir izgatavoti no augstas kvalitātes materiāliem un pirms piegādes tiek pakļauti kvalitātes kontrolei. Ja kļūdas joprojām rodas, lūdzu, sazinieties ar mūsu servisu. Tekno-Medical nevar garantēt, ka produkti ir piemēroti attiecīgajai procedūrai. Tekno-Medical neuzņemas atbildību par nejausiem vai izrietošiem zaudējumiem. Tekno-Medical neuzņemas atbildību, ja tiek pierādīts, ka ir pārkāptas šīs lietošanas instrukcijas.

15 DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS ĪSAIS ZIŅOJUMS (SSCP)

Drošuma un klīniskās veiktspējas īsais ziņojums (SSCP) ir pieejams Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (**Eudamed**)

Eudamed publiskās tīmekļa vietnes URL ir: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Dokumenta nosaukums: TD-II-005_SSCP_D



Ražotājs:
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11
78532 Tuttlingen, Vācija
SRN: DE-MF-000005822

Alternatīvi, SSCP var pieprasīt tieši no Tekno-Medical!

Lai to izdarītu, lūdzu, nosūtiet e-pastu uz: safety@tekno-medical.com.



Lietošanas instrukcija – lūdzu, izlasiet pirms lietošanas 12 / 14

16 SIMBOLI

Šajā instrukcijā un uz etiķetes izmantotajiem simboliem ir šāda nozīme saskaņā ar DIN EN ISO 15223-1:

	Uzmanība!		Ražotājs
	Medicīniskais		Ražošana
	Nesterils		levērojiet lietošanas instrukcijas
	Katalogs		Pasargāt no saules gaismas
	Partijas apzīmējums		Uzglabāt sausā vietā
	Nelietot atkārtoti		Unikāla produkta identifikācija
	CE marķējums ar paziņotās institūcijas numuru: mdc – medicīnisko ierīču sertifikācija GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

17 PRODUKTU SARAKSTS LIETOŠANAS INSTRUKCIJĀM

REF

Iespiests 19.03.2024

17.1 Implantu tērauda izstrādājumi (1.4441)

M33S01D06L310	M33S01D14L150	M33S01D20L100	M33S02D09L150	M33S02D16L160
M33S01D08L100	M33S01D14L160	M33S01D20L120	M33S02D09L230	M33S02D16L180
M33S01D08L150	M33S01D14L310	M33S01D20L140	M33S02D10L070	M33S02D16L200
M33S01D08L310	M33S01D15L060	M33S01D20L150	M33S02D10L080	M33S02D16L220
M33S01D09L310	M33S01D15L100	M33S01D20L160	M33S02D10L100	M33S02D16L230
M33S01D10L060	M33S01D15L120	M33S01D20L230	M33S02D10L120	M33S02D16L245
M33S01D10L070	M33S01D15L140	M33S01D20L300	M33S02D10L130	M33S02D16L310
M33S01D10L100	M33S01D15L150	M33S01D20L310	M33S02D10L150	M33S02D16L345
M33S01D10L120	M33S01D15L160	M33S01D20L450	M33S02D10L180	M33S02D16L400
M33S01D10L140	M33S01D15L310	M33S01D22L060	M33S02D10L250	M33S02D17L180
M33S01D10L150	M33S01D16L060	M33S01D22L100	M33S02D10L310	M33S02D17L230
M33S01D10L160	M33S01D16L100	M33S01D22L120	M33S02D10L400	M33S02D17L310
M33S01D10L310	M33S01D16L120	M33S01D22L140	M33S02D11L100	M33S02D18L150
M33S01D11L060	M33S01D16L140	M33S01D22L150	M33S02D11L150	M33S02D18L160
M33S01D11L080	M33S01D16L150	M33S01D22L160	M33S02D12L100	M33S02D18L180
M33S01D11L100	M33S01D16L160	M33S01D22L310	M33S02D12L150	M33S02D18L220
M33S01D11L120	M33S01D16L310	M33S01D24L310	M33S02D12L180	M33S02D18L230
M33S01D11L140	M33S01D17L060	M33S01D25L150	M33S02D12L300	M33S02D18L280
M33S01D11L190	M33S01D17L100	M33S01D25L160	M33S02D12L310	M33S02D18L310
M33S01D12L060	M33S01D17L120	M33S01D25L230	M33S02D12L350	M33S02D19L230
M33S01D12L080	M33S01D17L140	M33S01D25L310	M33S02D12L400	M33S02D20L150
M33S01D12L100	M33S01D17L150	M33S01D25L570	M33S02D13L150	M33S02D20L151
M33S01D12L120	M33S01D17L160	M33S01D28L310	M33S02D14L060	M33S02D20L180
M33S01D12L140	M33S01D17L310	M33S01D30L150	M33S02D14L100	M33S02D20L230
M33S01D12L150	M33S01D18L060	M33S01D30L230	M33S02D14L150	M33S02D20L280
M33S01D12L160	M33S01D18L100	M33S01D32L570	M33S02D14L180	M33S02D20L310



Lietošanas instrukcija – lūdzu, izlasiet pirms lietošanas 13 / 14

M33S01D12L310	M33S01D18L120	M33S02D06L070	M33S02D14L310	M33S02D20L400
M33S01D13L060	M33S01D18L140	M33S02D08L070	M33S02D14L400	M33S02D20L450
M33S01D13L100	M33S01D18L150	M33S02D08L080	M33S02D15L060	M33S02D22L150
M33S01D13L120	M33S01D18L160	M33S02D08L100	M33S02D15L070	M33S02D22L310
M33S01D13L140	M33S01D18L310	M33S02D08L130	M33S02D15L100	M33S02D22L400
M33S01D13L150	M33S01D19L060	M33S02D08L150	M33S02D15L150	M33S02D24L150
M33S01D14L060	M33S01D19L100	M33S02D08L310	M33S02D15L180	M33S02D24L151
M33S01D14L100	M33S01D19L120	M33S02D08L400	M33S02D15L310	M33S02D24L300
M33S01D14L120	M33S01D19L140	M33S02D09L100	M33S02D15L400	M33S02D24L310
M33S01D14L140	M33S01D20L060	M33S02D09L130	M33S02D16L150	M33S02D24L400
M33S02D24L430	M33S02D45L200	M33S03D15L310	M33S13D12L310	M33S25D30L300
M33S02D25L070	M33S02D45L250	M33S03D16L060	M33S13D14L150	M33S25D32L1000
M33S02D25L100	M33S02D45L300	M33S03D16L080	M33S13D14L310	M33S25D32L600
M33S02D25L150	M33S02D50L120	M33S03D16L150	M33S13D15L150	M33S25D40L310
M33S02D25L250	M33S02D50L150	M33S03D16L310	M33S13D15L310	M33S31D08L310
M33S02D25L280	M33S02D50L180	M33S03D17L150	M33S13D16L150	M33S31D10L310
M33S02D25L310	M33S02D50L200	M33S03D17L310	M33S13D16L200	M33S31D12L310
M33S02D25L400	M33S02D50L250	M33S03D18L120	M33S13D16L310	M33S31D14L150
M33S02D25L450	M33S02D50L300	M33S03D18L150	M33S13D17L150	M33S31D15L310
M33S02D30L060	M33S03D05L070	M33S03D18L285	M33S13D17L310	M33S31D16L310
M33S02D30L075	M33S03D05L080	M33S03D18L310	M33S13D18L150	M33S31D17L310
M33S02D30L150	M33S03D06L070	M33S03D19L150	M33S13D18L200	M33S31D18L310
M33S02D30L310	M33S03D06L150	M33S03D19L310	M33S13D18L225	M33S31D20L310
M33S02D30L400	M33S03D08L100	M33S03D20L120	M33S13D18L310	M33S31D22L310
M33S02D32L075	M33S03D08L150	M33S03D20L150	M33S13D20L150	M33S31D25L310
M33S02D32L090	M33S03D08L310	M33S03D20L160	M33S13D20L310	M33S31D30L310
M33S02D32L105	M33S03D09L100	M33S03D20L310	M33S13D22L150	M33S31D35L310
M33S02D32L120	M33S03D09L150	M33S03D22L150	M33S13D22L310	M33S31D40L310
M33S02D32L130	M33S03D09L310	M33S03D22L310	M33S13D24L300	M33S32D08L310
M33S02D32L150	M33S03D10L080	M33S03D24L310	M33S13D25L150	M33S32D10L310
M33S02D32L200	M33S03D10L100	M33S03D25L100	M33S13D25L310	M33S32D12L310
M33S02D32L450	M33S03D10L150	M33S03D25L150	M33S13D30L150	M33S32D14L150
M33S02D35L120	M33S03D10L160	M33S03D25L310	M33S13D30L170	M33S32D15L310
M33S02D35L150	M33S03D10L200	M33S03D25L800	M33S13D30L310	M33S32D20L310
M33S02D35L180	M33S03D10L285	M33S03D28L310	M33S13D30L420	M33S32D20L400
M33S02D35L200	M33S03D10L310	M33S03D30L120	M33S18D32L300	M33S32D25L310
M33S02D35L250	M33S03D11L100	M33S03D30L150	M33S19D16L200	M33S33D08L150
M33S02D35L300	M33S03D11L150	M33S03D30L310	M33S19D16L230	M33S33D12L120
M33S02D35L400	M33S03D12L100	M33S03D35L310	M33S25D08L150	M33S33D20L300
M33S02D40L080	M33S03D12L120	M33S03D40L310	M33S25D08L320	M33S33D25L150
M33S02D40L100	M33S03D12L140	M33S03D45L310	M33S25D10L300	M33S33D25L250
M33S02D40L120	M33S03D12L150	M33S03D50L310	M33S25D10L450	M33S33D25L300
M33S02D40L140	M33S03D12L230	M33S03D60L310	M33S25D12L220	M33S33D30L200
M33S02D40L150	M33S03D12L285	M33S05D20L150	M33S25D14L310	M33S33D30L250
M33S02D40L180	M33S03D12L310	M33S12D15L150	M33S25D14L350	M33S33D40L400
M33S02D40L200	M33S03D13L150	M33S12D16L200	M33S25D14L400	M33S45D17L350



Lietošanas instrukcija – lūdzu, izlasiet pirms lietošanas 14 / 14

M33S02D40L250	M33S03D13L310	M33S12D18L200	M33S25D16L400	M33S45D20L350
M33S02D40L300	M33S03D14L100	M33S12D20L150	M33S25D18L220	M33S45D24L430
M33S02D40L400	M33S03D14L150	M33S12D25L150	M33S25D18L400	M33S46D24L230
M33S02D45L120	M33S03D14L310	M33S12D25L250	M33S25D20L300	M33S46D24L250
M33S02D45L150	M33S03D15L150	M33S12D30L150	M33S25D20L400	M33S47D24L400
M33S02D45L180	M33S03D15L285	M33S13D12L150	M33S25D25L750	M33S47D24L430
M33S52D23L250	M33S81D12L280	M33S90D04L9999	M33S90D08L9999	M33S90D15L9999
M33S81D08L280	M33S81D12L600	M33S90D05L9999	M33S90D09L9999	M33S90D18L9999
M33S81D10L280	M33S90D02L9999	M33S90D06L9999	M33S90D10L9999	M33S90D20L9999
M33S81D10L600	M33S90D03L9999	M33S90D07L9999	M33S90D12L9999	

17.2 Izstrādājumi no titāna (Ti6Al4V)

M34S01D10L150	M34S02D14L150	M34S02D20L150	M34S03D12L150	M34S32D25L150
M34S01D12L150	M34S02D16L150	M34S02D25L150	M34S03D14L150	
M34S01D14L150	M34S02D18L150	M34S02D30L150	M34S03D15L150	
M34S02D10L150	M34S02D18L310	M34S03D08L150	M34S03D16L150	
M34S02D12L150	M34S02D18L400	M34S03D10L150	M34S03D18L150	