



» KIRSCHNER BORR VAJRAR,  
STEINMANN NAGLAR,  
BUNT SPIK,  
TRÅDAR AV BEN,  
CERCLAGE TRÅDAR «





**TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

Tyskland

SRN: DE-MF-000005822

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

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

E-post: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)

Webbplats : [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)



## Innehållsförteckning

1	Omfattning .....	4
2	Granskningar .....	4
3	Beskrivning .....	4
4	Användningsområden .....	4
4.1	Kirschner Borr Wire .....	4
4.2	Bentråd .....	4
4.3	Cerclage-tråd .....	4
5	Indikationer .....	5
6	Kontraindikationer .....	5
6.1	Absoluta kontraindikationer .....	5
6.2	Relativa kontraindikationer .....	5
7	Patientpopulation .....	5
8	Kombinationer .....	5
9	Förvaring före upparbetning .....	5
10	Viktiga anmärkningar/varningar .....	6
10.1	Viktig information till läkare och operationspersonal .....	6
10.2	Risker / Intoleranser .....	6
10.3	Komplikationer .....	6
10.4	Ändring .....	7
10.5	Ytterligare information .....	7
10.6	Postoperativa risker .....	7
10.7	Avlägsnande av benimplantat .....	7
10.8	Material som används .....	7
11	Upparbetning (rengöring, desinfektion och sterilisering) .....	8
11.1	Allmänna grunder .....	8
11.2	Grundfraser .....	8
11.3	Manuell förrengöring .....	9
11.4	Rengöring av maskin .....	9
11.5	Mekanisk (termisk) desinfektion .....	9
11.6	Kontroll .....	9
11.7	Emballage .....	9
11.8	Sterilisering .....	10
11.9	Materiallets beständighet .....	10
11.10	Information om bearbetningsvalidering .....	10
11.11	Lagring .....	10
11.12	Transport .....	10
11.13	Återanvändning .....	10
12	Avfallshantering och retur .....	11
13	Rapportera produktproblem .....	11
14	Garanti .....	11
15	Kortfattad rapport om säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) .....	11
16	Symboler .....	11
17	Produktlista för bruksanvisning .....	12
17.1	Implantat av stål (1.444 1) .....	12
17.2	Produkter tillverkade av titan (Ti6Al4V) .....	13



**För att hålla riskerna för patienter, användare eller vid behov tredje part så låga som möjligt måste dessa bruksanvisningar följas noggrant!**



Applicering, beredning och testning av medicintekniska produkter, nedan kallade "**benimplantat**", får endast utföras av utbildade specialister.



Tekno-Medicals benimplantat är medicintekniska produkter av riskklass IIb för engångsbruk, levereras **icke-sterila** och måste genomgå hela rengörings- och steriliseringscykeln innan de används.

## 1 OMFATTNING

Omfattningen av denna bruksanvisning avser följande produkter från Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (hädanefter kallad "Tekno-Medical"):

**MD**

- Kirschner Borr Wires, Bunt Spik & Steinmann Spik,
- Bentrådar,
- Cerclage-kablar.

(Se produktlista i sista avsnittet.)

## 2 GRANSKNINGAR

Benimplantat är extremt känsliga för skador. Även små repor eller stötbucklor kan orsaka inre spänningar som avsevärt minskar styrkan. Extremt försiktig hantering är därför att rekommendera.

- Innan uppackning: Kontrollera ytterförpackningen för skador / transportskador, samt kondens.
- Kontrollera att etiketten stämmer överens med innehållet. Etiketten ska betraktas som en del av produkten och måste behållas av spårbarhetsskäl (LOT-nummer).
- Visuell inspektion av benimplantatet för skador (missfärgning, sprickor, skårar, grader eller andra skador).
- Returer av oanvända benimplantat får endast göras i skyddad förpackning.

## 3 BESKRIVNING

Benimplantat från Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH används vid osteosyntes och för korrigerande av degenerativa förändringar i skelettet. Benimplantaten används endast för att främja läkning och är inte ett ersättningsmaterial för intakt vävnad och benmaterial.

## 4 ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Benimplantat från Tekno-Medical används för att stödja osteosyntesen.



Om den används utanför det avsedda syftet kan komplikationer eller skador på patienten uppstå, och reoperation kan vara nödvändig.

### 4.1 Kirschner Borr Wire

För sluten reduktion och fixering av en fraktur. Kirurgiska frakturbehandlingsingrepp av:

- Perkutan intramedullär skena, t.ex. på metakarpalbenen
- Perkutan "spik" som fixering av en fraktur genom att föra in en Kirschnertråd, om möjligt med fixering av tråden i motsatt cortex.

De används ofta tillsammans med cerklagertrådar som spännband. I denna process omvandlas dynamiska dragkrafter, till exempel av muskler som är fästa vid fragmentet, till tryckkrafter. Borrtrådarna skruvas in i benet med en borrhjula utan förborring. Gångade borrhjular används för externa fixatorer.

Kirschners borrhjular kan också användas i kombination med andra medicintekniska produkter, t.ex.:

- som ledare för implantation av perforerade skruvar eller för andra instrument,
- för tillfällig fixering av benplattor.

Vid kombination med andra instrument eller implantat måste kompatibiliteten kontrolleras före användning för att undvika förseningar i den kirurgiska processen.

### 4.2 Bentråd

Bentrådar används för att behandla en fraktur genom trådlindning som en fristående procedur. Den mjuka tråden förs vanligtvis runt benet flera gånger och spänns genom vridning.

### 4.3 Cerclage-tråd

Cerklagertrådar används för att behandla en fraktur genom trådlindning som en fristående procedur. Den mjuka tråden förs vanligtvis runt benet flera gånger och spänns genom vridning.

De färdigklippta trådarna med öglor används för att fälla klage.

Cerklagertrådar används också för fixering av fragment under en platta, för rotationsstabil fragmentfixering vid intramedullär spikning.



## 5 INDIKATIONER

---

Benimplantat är indicerade för ett brett spektrum av applikationer inom ortopedisk traumakirurgi, såsom:

- Behandling av benbrott,
- Reduktion och fixering av metafyseala frakturer,
- Diafysfrakturer och dislokationer av hand- och fotben,
- Tillfällig steloperation av små leder,
- Temporär intraoperativ fixering av frakturfragment,
- frakturer i muskuloskeletala systemet,
- Stängd / öppen fraktur.

Den behandlande läkaren ansvarar för att välja rätt benimplantat för specifika applikationer eller kirurgisk användning, tillhandahålla lämplig utbildning och information och få tillräcklig erfarenhet av att hantera benimplantaten.

## 6 KONTRAINDIKATIONER

---

### 6.1 Absoluta kontraindikationer

Hälsotillstånd som förhindrar tillräckligt implantatstöd eller hämmar läkningsprocessen, t.ex.:

- frakturer i ryggraden,
- Försämring av blodtillförseln,
- otillräcklig benkvalitet eller benkvantitet (osteoporos),
- extrem fetma,
- akuta och kroniska, lokala eller systemiska infektioner,
- djupa och ytliga infektioner,
- vridning eller stark tendens till fraktur,
- Muskel-, nerv- eller kärlsjukdomar som utgör en fara för den drabbade extremiteten,
- Lokala bentumörer,
- Systemiska sjukdomar och metabola dysfunktioner,
- allvarliga missbildningar,
- allvarliga fall,
- mentala tillstånd som gör det omöjligt att delta i rehabiliteringsprogrammet (Parkinsons sjukdom, alkoholism, droganvändning etc.),
- Stora fysiska aktiviteter med starka vibrationer, där implantaten utsätts för slag och/eller för hög belastning (t.ex. tungt fysiskt arbete etc.).
- allergi eller andra reaktioner på det använda materialet.

### 6.2 Relativa kontraindikationer

fusioner av den proximala interfalangeala leden.

## 7 PATIENTPOPULATION

---

På grund av mångfalden av benimplantat när det gäller diameter (0,6-6,0 mm) och längd (50-600 mm) finns det ingen begränsning av patientmålgruppen.

## 8 KOMBINATIONER

---

Av metallurgiska, mekaniska och designmässiga skäl får implantat tillverkade av olika material inte kombineras.

## 9 FÖRVARING FÖRE UPPARBETNING

---

Benimplantaten måste förvaras i sin förpackning eller i en skyddande behållare. Skydda de områden som kan leda till skador (t.ex. spetsar och skärsår).



Implantaten måste förvaras i en torr, ren och dammfri miljö, skyddad från direkt solljus och med konstant luftfuktighet. Avståndet mellan hyllan och hyllan bör vara minst 30 cm.



Var särskilt noga med att se till att det inte finns några aggressiva kemikalier i omedelbar närhet av lagringsplatsen.



## 10 VIKTIGA ANMÄRKNINGAR/VARNINGAR

### 10.1 Viktig information till läkare och operationspersonal



#### **Produkterna är inte avsedda att användas på hjärtat och det centrala nervsystemet eller cirkulationssystemet!**

- Av yttersta vikt är rätt val av benimplantat. Lämplig implantattyp och storlek måste anpassas till den enskilda patienten. Hänsyn måste tas till patientens vikt och aktivitetsgrad, liksom den fraktur som ska behandlas. Användningen av största möjliga benimplantat och korrekt positionering förhindrar att benimplantatet böjs, bryts, spricker och lossnar. Detta håller också kraftöverföringen till benen låg.
- Att välja fel benimplantat kan leda till implantatfel!
- Det är viktigt att användaren är bekant med lämplig kirurgisk teknik för de instrument och implantat som används. Kirurgen är ensam ansvarig för valet och användningen av benimplantatet.
- Benimplantat får endast användas vid ingrepp som är avsedda för detta ändamål, om den avsedda användningen av implantatet uttryckligen krävs och definieras.
- Före varje operation måste det kontrolleras om patienten kan vara exceptionellt känslig eller möjligen allergisk mot implantatmaterialet.
- Borrkablar med partiella eller hela gängor, såväl som borrar, kan gå sönder om de inte används på rätt sätt. Tillverkaren tar inget ansvar för detta.
- För applicering av trådarna måste lämplig borrarutrustning (med chuck med tre käftar) användas.
- Utbildade specialister är skyldiga att undersöka benimplantatets integritet före varje applicering/ingrepp. Om den har någon skada eller deformation, främst på spetsarna och skärepparna, får den inte användas.
- När det gäller benimplantat med en särskilt uppruggad yta (t.ex. tråd eller räffling) kan den ökade diametern behöva beaktas (t.ex. i kombination med andra instrument eller implantat).
- Före användning måste benimplantatets diameter kontrolleras med en lämplig mätanordning eller en mätmall. **Om implantaten är för tunna finns det risk för att de går sönder.**
- I allmänhet måste läkaren informera patienten om indikationer, kontraindikationer, oönskade biverkningar och postoperativ behandling och registrera denna information.
- Efter implantation bör regelbundna medicinska kontroller utföras.

### 10.2 Risker / Intoleranser

- Efter insättning av metallimplantat kan en inflammatorisk reaktion av varierande svårighetsgrad börja. Andra symtom kan vara: lokalt eller generaliserat eksem, sårhelingsstörningar, smärta.
- Om du har en påvisad allergi mot nickel, kobolt och krom ska du inte sätta in implantat av material som innehåller dessa ämnen (t.ex. implantatstål 1.4441).
- Titanimplantat kan också utlösa inflammatoriska symtom som kan leda till brist på benintegration. (Titanpartiklar i vävnaden kan också utlösa en inflammatorisk reaktion.)
- Otillräcklig rengöring och sterilisering kan leda till infektioner hos patienten.
- Felaktiga förberedelseprocesser kan leda till ytfläckar eller korrosion på implantatet.
- Felaktig användning under implantation eller överbelastning av implantatet före, under och efter implantation kan leda till frakturer eller deformationer av implantatet. Det är möjligt att patienten kommer att skadas till följd av detta.
- Läkaren ska noggrant väga eventuella risker på grund av yttre elektrisk och elektromagnetisk påverkan (strålning, magnetfält) i samband med diagnostiska och terapeutiska åtgärder (t.ex. röntgen, magnetkamera) före undersökningen.

### 10.3 Komplikationer

Följande komplikationer har observerats vid flera tillfällen och kräver därför särskild uppmärksamhet av den behandlande läkaren:

- böjning, brott, lossning eller lossning av implantatet,
- förlust av anatomisk position vid otillräcklig sammanhållning av frakturen,
- ytliga och djupa infektioner,
- Kärleksjukdomar som tromboflebit, lungemboli, blåmärken,
- Allergier, vävnad och främmande kroppsreaktioner i närheten av benimplantaten,
- minskad eller utebliven frakturläkning,
- Bendeformation och refraktur,
- Förskjutning av benimplantatet,
- Kardiovaskulär dysfunktion.



## 10.4 Ändring

- Modifiering av benimplantaten får endast utföras av utbildade användare med lämpliga instrument.
- Materialutmattning måste undvikas!

## 10.5 Ytterligare information

- En kirurgisk beskrivning eller bruksanvisning kan aldrig vara komplett och innehålla alla risker och komplikationer som måste beaktas.
- Före ingreppet måste kirurgen bekanta sig med implantaten, instrumenten och motsvarande tekniker.
- Innan behandlingen påbörjas ska du se till att de nödvändiga instrumenten finns tillgängliga och lämpliga för att kombineras med våra benimplantat.
- Benimplantaten får inte komma i kontakt med föremål som kan skada deras yta. De får inte bearbetas mekaniskt eller ändras på något annat sätt, om inte detta uttryckligen föreskrivs i konstruktionen och den kirurgiska tekniken. I det senare fallet måste modifieringen utföras med lämpliga instrument i enlighet med litteraturhänvisningarna.
- Böjning av benimplantat måste göras försiktigt. Extrem deformation av benimplantatet måste undvikas till varje pris. Att böja sig fram och tillbaka flera gånger leder till trötthet eller fraktur på benimplantatet. Hack och tryckpunkter minskar också den mekaniska hållfastheten avsevärt.
- För att säkerställa fullständig spårbarhet måste artikelnumret och batchnumret (partinumret) för det benimplantat som används dokumenteras i operationsrapporten.
- Alla allvarliga tillbud som rör produkten måste rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.
- Läkaren måste fastställa omfattningen av de skador/förändringar som kräver kirurgisk behandling och bestämma rätt benimplantat. Dessutom måste läkaren bestämma rätt tidpunkt och rätt kirurgiskt terapeutiskt förfarande för patienten, särskilt vid samtidiga sjukdomar och komplexa multipla skador.
- Komplikationer som kan uppstå på grund av felaktig indikation, hantering av benimplantatet, kirurgisk teknik eller aseptik är kirurgens ansvar och kan inte skyllas på tillverkaren av benimplantaten.

## 10.6 Postoperativa risker

- Benimplantaten kan aldrig bära hela belastningen av det behandlade bensegmentet. Därför måste läkaren informera patienten om stressgränserna och ordinera lämpligt postoperativt beteende.
- Tidig viktbelastning ökar belastningen på implantatet och kan leda till att implantatet går sönder, böjs eller lossnar. Detta är särskilt viktigt för patienter som utsätts för tung belastning eller som lider av en fördröjning i läkning eller fusion av benet. Belastning kan övervägas om det finns en stabil fraktur med god ben/benkontakt. Full viktbelastning innan fullständig frakturläkning är kontraindicerad.
- Postoperativa instruktioner till patienten, korrekt omvårdnad och regelbundna medicinska kontroller är av stor betydelse.

## 10.7 Avlägsnande av benimplantat

- Borttagningen av vadjern kan göras när målet med operationen har uppnåtts, det vill säga att frakturen till exempel har läkt. Om trådarna lossnar är det nödvändigt att ta bort dem så snart som möjligt, annars kan trådarna spika, gå sönder eller vandra genom huden från insidan och därmed skada senor, nerver och/eller kärl.
- Om de sitter kvar i kroppen för länge kan trådarna bara tas bort med svårighet eller inte alls.
- Det slutliga beslutet att ta bort benimplantatet fattas av kirurgen eller läkaren som behandlas.



Explanterade, smutsiga implantat får inte placeras i steriliseringsbrickan för att undvika kontaminering av innehållet i steriliseringstråget.

## 10.8 Material som används

Benimplantat tillverkas av material som uppfyller kraven i följande harmoniserade standarder (uttryckt i **viktprocent**):

- DIN EN ISO 5832-1 Rostfritt stål (1.4441)  
(Artikelnumret börjar med **M33**)

C% (max.)	Si% (max.)	Mn% (max.)	P% (max.)	S% (max.)	Cr%	Ni%	N% (max.)	Mo%	Cu% (max.)
<b>1.4441 [X2CrNiMo18-15-3]</b>									
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



- DIN EN ISO 5832-3 Titan-6-Aluminium-4-Bearbetad Vanadinlegering (Ti6Al4V)  
(Artikelnumret börjar med **M34**)

Al%	V%	Fe% (max.)	O% (max.)	C% (max.)	N% (max.)	H% (max.)	Ti%
<b>3.7164 [Ti-6Al-4V ELI]</b>							
5,50-6,75	3,50-4,50	0,3	0,2	0,08	0,05	0,015	Huvudingrediens

Benimplantaten innehåller inte:

- vävnader av mänskligt eller animaliskt ursprung,
- beståndsdelar i läkemedel,
- Mjukvara.

## 11 UPPARBETNING (RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING)

I allmänhet får medicintekniska produkter endast rekonditioneras av de personer som har den sakkunskap som krävs för den avsedda verksamheten. Detaljerad information om rekonditionering av medicintekniska produkter finns i den "röda broschyren" från AKI. Under [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) hittar du också länkar till lagar, standarder och behandlingskommittéer



Personalen bör vara medveten om denna instruktion och rekommendation för att säkerställa säker och effektiv upparbetning och för att förhindra skada eller felaktig användning av benimplantaten.

### 11.1 Allmänna grunder

Alla benimplantat från Tekno-Medical måste rengöras, desinficeras och steriliseras före användning, eftersom de levereras icke-sterila. Effektiv rengöring och desinfektion är en oundgänglig förutsättning för effektiv sterilisering.

Som en del av ditt ansvar för steriliteten hos benimplantat, vänligen observera:

- att det i princip endast används tillräckligt produkt- och produktspecifika validerade processer för rengöring/desinfektion och sterilisering,
- att den utrustning som används (RDG, sterilisator osv.) regelbundet underhålls, kontrolleras och kalibreras, och
- att de validerade parametrarna följs i varje cykel.

Var noga med att samla in smutsiga eller explanterade implantat separat och inte lägga tillbaka dem i steriliseringsbrickan för att undvika kontaminering av den fyllda steriliseringsbrickan.

Följ de lagbestämmelser som gäller i ditt land samt hygienföreskrifterna på läkarmottagningen eller sjukhuset. Detta gäller särskilt de olika kraven (t.ex. i Tyskland enligt bilaga 7 till KRINKO RKI BfArM:s behandlingsrekommendation) när det gäller effektiv prioninaktivering (ej tillämpligt för USA).

Efterbehandling får endast utföras av utbildade specialister vid centralsterilisering på kliniken eller i upparbetningsrummet på läkarmottagningen. Kliniker och läkarmottagningar ansvarar också för att välja och tillämpa nödvändig skyddsutrustning och hygienåtgärder.



Smutsiga och explanterade implantat får inte under några omständigheter bearbetas och sättas in igen!

Användning av icke-sterila/kontaminerade implantat kan orsaka infektioner hos patienten.

Det kan då uppstå komplikationer, förseningar eller misslyckande med att läka processen.

### 11.2 Grundfraser

För rengöring och desinfektion bör en RDG-process (rengörings- och desinfektionsanordning) användas om möjligt, eller i enlighet med landsspecifika krav (t.ex. i Tyskland är en mekanisk process obligatorisk för kritiska B-produkter). På grund av dess betydligt lägre effektivitet och reproducerbarhet bör en manuell process – även med hjälp av ett ultraljudsbad – endast användas om en maskinprocess inte är tillgänglig.

När du väljer det rengöringsmedel som används är det viktigt att se till att

- Detta är i princip lämpligt för rengöring av metallimplantat
- Rengöringsmedlet är lämpligt för ultraljudsrengöring (ingen skumutveckling).

Det är viktigt att följa de koncentrationer, temperaturer och exponeringstider som anges av tillverkaren av rengöringsmedlet, rengöringsmedlet och desinfektionsmedlet, samt kraven på sköljning. Använd endast nyberedda lösningar, endast sterilt eller låggermt (max. 10 bakterier/ml) och lågendotoxin (max. 0,25 endotoxinheter/ml) vatten (t.ex. renat vatten/höggradigt renat vatten).

Om du anser att en lägre vattenkvalitet är tillräcklig är detta ditt eget ansvar.

Använd endast en mjuk, ren och luddfri trasa och/eller filtrerad luft (oljefri, låg halt av bakterier och partiklar) för att torka.



Var försiktig med produkter med grova ytor, gängor, vassa kanter eller liknande, där partiklar kan fastna från trasan



## 11.3 Manuell förrengöring

Sätt in implantat i kallt avmineraliserat vatten i minst 5 minuter. Om möjligt, rengör under kallt vatten med en mjuk borste tills inga rester syns.

Placera implantat i 15 minuter i ett ultraljudsbad vid 40 °C med alkaliskt eller enzymatiskt rengöringsmedel och fyll dem med ljud.

Ta bort implantaten och skölj med kallt vatten.

Rengöringslösningen bör bytas minst en gång om dagen, oftare vid behov. För hög grad av nedsmutsning försämrar rengöringseffekten och ökar risken för korrosion. Nationella lagar och riktlinjer måste följas.

## 11.4 Rengöring av maskin

Steg	Parameter	
Försköljning	Spoltemperatur + vattenkvalitet	Kall stadsvatten
	Exponeringstid	60-årsåldern
Försköljning	Spoltemperatur + vattenkvalitet	Kall stadsvatten
	Exponeringstid	180-talet
Ren	Temperatur vid rengöring	45°C
	Vattenkvalitet	Stadens vatten
	Exponeringstid	300 s (sämsta tänkbara tillstånd), RKI-rekommendation 600 s
	Tvättmedel	Neodisher Medizym
Neutralisering	Koncentration	0,50 %
	Sköljtemperatur	40°C
	Vattenkvalitet	Stadens vatten
	Exponeringstid	180-talet
Skölja	Neutraliserande medel	Neodisher Z
	Koncentration	0,10 %
	Sköljtemperatur	40°C
	Vattenkvalitet	DEMINERALISERAT VATTEN
Skölja	Exponeringstid	120 sekunder

## 11.5 Mekanisk (termisk) desinfektion

Steg	Parameter	
Termisk Desinfektion	Desinfektionstemperatur	90°C (A0 3000)
	Vattenkvalitet	DEMINERALISERAT VATTEN
	Exponeringstid	300-talet
Torr	Torkning av implantaten med hjälp av torkcykeln för disk/desinfektor. Vid behov kan manuell torkning också uppnås med hjälp av en luddfri trasa.	

## 11.6 Kontroll

Efter rengöring eller rengöring och desinfektion, kontrollera alla produkter för korrosion, skadade ytor, flis, smuts och missfärgning och separera drabbade produkter. (Mer information finns i DIN 96298-4.)



**Observera:** Kontrollera alltid kablarna på rullarna noggrant för kvarvarande smuts!

Cerklagestrådar och bentrådar som lagras, rengörs, desinficeras och steriliseras när de rullas ihop kan uppvisa kontaminering mellan de enskilda lagren efter upprepad bearbetning, vilket inte kunde avlägsnas med standardförfarandet. I detta fall måste ledningarna rengöras och desinficeras igen, separat om det behövs.



Om kvarvarande smuts inte kan tas bort måste produkterna kasseras!

## 11.7 Emballage

Om möjligt, sortera de rengjorda och desinficerade produkterna i det tillhörande steriliseringsstråget.

Förpacka produkterna eller steriliseringsbrickorna i steriliseringsbehållare eller mycket stora produkter i steriliseringsförpackningar för engångsbruk (enkel- eller dubbelförpackning) som uppfyller följande krav (material/process):

- DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 och DIN EN 868-8,
- Lämplig för ångsterilisering (temperaturbeständighet upp till minst 138 °C, tillräcklig ånggenomsläpplighet)
- Tillräckligt skydd av produkterna eller steriliseringsförpackningen mot mekaniska skador
- Regelbundet underhåll enligt tillverkarens specifikationer (steriliseringsbehållare)
- En maximal vikt på 10 kg per steriliseringsbehållare får inte överskridas.



### 11.8 Sterilisering



**Ben- och cerklagetrådar:** Buntband som håller ihop rullarna eller trådarna måste tas bort före sterilisering!

Sterilisering av produkterna med hjälp av den fraktionerade förvakuumprocessen (i enlighet med DIN EN ISO 17665-1), med hänsyn till respektive nationella krav.

Steg	Parameter
<b>Fördammsugning:</b>	3 gånger
<b>Sterilisering Temperatur:</b>	134 °C
<b>Sterilisering tid:</b>	5 minuter
<b>Torkning:</b>	20 minuter.

Användningen av någon annan steriliseringsmetod ligger utanför vårt ansvar.

Blixtsteriliseringprocessen är i allmänhet inte tillåten. Använd inte heller varmluftssterilisering, strålningssterilisering, formaldehyd- eller etylenoxidsterilisering eller plasmasterilisering.

### 11.9 Materialets beständighet

När du väljer rengöringsmedel och desinfektionsmedel, se till att följande ingredienser inte ingår:

- organiska syror, mineralsyror och oxiderande syror (lägsta tillåtna pH-värde 5,5),
- Alkalier / starka alkalier (max. tillåtet pH-värde 11),
- organiska lösningsmedel (t.ex. alkoholer, etrar, ketoner, bensin),
- Oxidationsmedel (t.ex. väteperoxider),
- halogener (klor, jod, brom),
- aromatiska/halogenerade kolväten.

Rengör aldrig alla produkter, steriliseringsbrickor och steriliseringsbehållare med metallborstar eller stålull.

### 11.10 Information om bearbetningsvalidering

Följande kemikalier och maskiner användes vid valideringen av den maskinella bearbetningen:

<b>Tvättmedel:</b>	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
<b>Neutralizer:</b>	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
<b>Bricka och desinfektionsanordning (RDG):</b>	Miele PG 8535
<b>Ångautoklav:</b>	Klubba med luta ZentraCert
<b>Laboratorium:</b>	CleanControlling Medical GmbH & Co. KG

Om de kemikalier och maskiner som beskrivs här inte är tillgängliga är det användarens ansvar att validera sin process i enlighet med detta.



Det är användarens skyldighet att se till att behandlingsprocessen, inklusive resurser, material och personal, är lämplig för att uppnå de önskade resultaten.

Den senaste tekniken och nationella lagar kräver att validerade processer följs.

### 11.11 Lagring

Benimplantaten måste förvaras i en ren, torr miljö i sin förpackning eller i en skyddande behållare. Skydda de områden som kan leda till skador (t.ex. spetsar och skärsår).



De steriliserade implantaten måste förvaras i lämplig förpackning i en torr, ren och dammfri miljö, skyddad från direkt solljus och med konstant luftfuktighet. Avståndet mellan hyllan och hyllan bör vara minst 30 cm.



Lagringsperioden måste bestämmas av användaren själv.



Var särskilt noga med att se till att det inte finns några aggressiva kemikalier i omedelbar närhet av lagringsplatsen.

### 11.12 Transport

Benimplantat ska alltid transporteras i en sluten behållare eller skyddande förpackning för att undvika skador orsakade av oönskade rörelser. Framför allt måste man vara noga med att skydda eventuella tips.

### 11.13 Återanvändning

Tekno-Medicals benimplantat marknadsförs som "**engångsbruk**" ("engångsprodukt").

Benimplantat är endast avsedda för engångsbruk. Engångsprodukter får inte återanvändas eftersom de på grund av sin utformning inte längre kommer att fungera som avsett efter den första användningen. Om benimplantatet används flera gånger kan slitage eller böjning leda till överbelastning och att implantatet går sönder.


Implantat får inte återanvändas efter explantation! **Återimplantation är inte tillåten!**

Om benimplantatet inte används efter upparbetning kan det förvaras igen och bearbetas på nytt på begäran, förutsatt att det inte har haft patientkontakt eller kontakt med andra potentiellt kontaminerade vätskor eller föremål.




## 12 AVFALLSHANTERING OCH RETURER

Utgångna eller explanterade benimplantat måste kasseras i sjukhusets eget förfogande. För att förhindra infektioner och mikrobiologiska faror måste de produkter som ska kasseras gå igenom hela uppberedningsprocessen.

 Klagade, använda benimplantat måste också gå igenom hela uppberedningsprocessen innan de returneras och märkas som "hygieniskt ofarliga". Returfракten måste utföras i lämplig och säker förpackning. Uter, använd vårt RMA-ansökningsformulär med dekontamineringscertifikat.

Blanketter finns på: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

## 13 RAPPORTERA PRODUKTPROBLEM

 I enlighet med kraven i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och vårt kvalitetsledningssystem måste alla produktproblem rapporteras till tillverkaren.

Under kontorstid kan du nå oss på telefon +49 (0) 0746 1 / 1701-0.

Utanför ordinarie kontorstid, skicka ett e-postmeddelande till [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Allvarliga tillbud ska också rapporteras till den behöriga myndigheten på den egna orten.

## 14 GARANTI

Produkterna är tillverkade av högkvalitativa material och genomgår kvalitetskontroll före leverans. Om fel fortfarande uppstår, vänligen kontakta vår tjänst. Tekno-Medical kan inte garantera att produkterna är lämpliga för respektive ingrepp. Tekno-Medical tar inget ansvar för oförutsedda skador eller skador till följd av detta. Tekno-Medical tar inget ansvar om det bevisas att dessa bruksanvisningar har överträtts.

## 15 KORTFATTAD RAPPORT OM SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA (SSCP)

Safety and Clinical Performance Brief Report (SSCP) finns tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (**Eudamed**)

Webbadressen till Eudameds offentliga webbplats är: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Dokumentets namn: TD-II-005\_SSCP\_D

Tillverkare:

**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

Sattlerstrasse 11

78532 Tuttlingen, Tyskland

SRN: DE-MF-000005822
















**Alternativt kan SSCP beställas direkt från Tekno-Medical!**

För att göra detta, skicka ett e-postmeddelande till: [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

## 16 SYMBOLER

Symbolerna som används i denna instruktion och på etiketten har följande betydelse i enlighet med DIN EN ISO 15223-1:

	Uppmärksamhet!		Tillverkare
	Medicinsk		Tillverkning
	Icke-steril		Följ bruksanvisningen
	Katalog		Skydda mot solljus
	Partiets beteckning		Förvara på en torr plats
	Återanvänd inte		Unik produktidentifiering
	CE-märkning med anmält organnummer: <b>mdc – medical device certification GmbH</b> Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		



## 17 PRODUKTLISTA FÖR BRUKSANVISNING

REF

Publicerad: 19.03.2024

## 17.1 Implantat av stål (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
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
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 Produkter tillverkade av titan (Ti6Al4V)**

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