



» ПРОБИВНИ ТЕЛЧЕТА КИРШНЕР,
НОКТИ ЩАЙНМАН,
СНОПЧЕТА НОКТИ,
КОСТНИ ЖИЦИЕ,
СЕРКЛАЖНИ ЖИЦИ «





TEKNO-MEDICAL Optik-Surgie GmbH

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

Германия

SRN: DE-MF-000005822

Телефон : +49 (0) 7461 / 17 01 0

Факс: +49 (0) 7461 / 17 01 50

Имейл: mail@tekno-medical.com

Уебсайт: www.tekno-medical.com



Съдържание

1	Обхват	4
2	изпита	4
3	Описание	4
4	Цели	4
4.1	Предназначение на сондажна тел Kirschner	4
4.2	Предназначение на костна тел	5
4.3	Предназначение на серклагна тел	5
5	Показания	5
6	противопоказания	5
6.1	Абсолютни противопоказания	5
6.2	Относителни противопоказания	5
7	пациенти от	5
8	комбинации	6
9	Съхранение преди обработка	6
10	Важни бележки / предупреждения	6
10.1	Важна информация за лекари и операционен персонал	6
10.2	Рискове / Нетолерантности	7
10.3	Усложнения	7
10.4	Модификация	7
10.5	Допълнителна информация	7
10.6	Следоперативни рискове	8
10.7	Премахване на костни импланти	8
10.8	Използвани материали	8
11.	Преработка (почистване, дезинфекция и стерилизация)	9
11.1	Общи принципи	9
11.2	Основи	9
11.3	Ръчно предварително почистване	10
11.4	Почистване на машини	10
11.5	Механична (термична) дезинфекция	10
11.6	Проверка	10
11.7	Опаковка	11
11.8	Стерилизация	11
11.9	Съпротивление на материалите	11
11.10	Информация относно валидирането на повторната обработка	11
11.11	Съхранение	12
11.12	Транспорт	12
11.13	Възможност за многократна употреба	12
12	Изхвърляне и връщане	12
13	Съобщаване на проблеми с продукта	12
14	Гаранция	12
15	Кратък доклад за безопасност и клинична ефективност (SSCP)	13
16	символа	13
17	Списък с продукти за инструкциите за употреба	13
17.1	Продукти, изработени от имплантна стомана (1.4441)	13
17.2	Продукти от титан (Ti6Al4V)	15



Инструкции за употреба – моля, прочетете преди употреба 4/ 15



За да се сведат до минимум рисковете за пациентите, потребителите или потенциално трети страни, тези инструкции за употреба трябва да се спазват стриктно!



Прилагането, подготовката и тестването на медицински изделия, наричани по-долу „**КОСТНИ ИМПЛАНТИ**“, могат да се извършват само от обучени специалисти.



Костните импланти на Tekno-Medical са медицински изделия от клас IIb за еднократна употреба, **доставят се нестерилни** и трябва да преминат през пълен цикъл на почистване и стерилизация преди употреба.

1 ОБХВАТ

Обхватът на тези инструкции за употреба се отнася за следните продукти на Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (наричана по-долу „Tekno-Medical“):



- Пробивни телчета Kirschner, снопове пирони и пирони Steinmann,
- костни жици,
- Серклажни жици.

(Вижте списъка с продукти в последния раздел.)

2 ИЗПИТИ

Костните импланти са изключително чувствителни към повреди. Дори малки драскотини или вдлъбнатини могат да причинят вътрешни напрежения, които значително намаляват здравината им. Ето защо е от съществено значение изключително внимателното боравене с тях.

- Преди разопаковане: Проверете външната опаковка за повреди/повреди от транспорта и конденз.
- Проверете дали етикетът съответства на съдържанието. Етикетът се счита за част от продукта и трябва да се запази за целите на проследяването (номер на партидата).
- Визуална проверка на костния имплант за повреди (обезцветяване, пукнатини, отчупвания, грапавини или други повреди).
- Връщането на неизползвани костни импланти трябва да се извършва само в защитна опаковка.

3 ОПИСАНИЕ

Костните импланти от Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH се използват при остеосинтеза и за коригиране на дегенеративни промени в скелета. Тези костни импланти служат само за насърчаване на заздравяването и не представляват заместител на здравите тъкани и кости.

4 ЦЕЛ

Костните импланти от Tekno-Medical се използват за подпомагане на остеосинтезата .



Употребата извън предназначението му може да доведе до усложнения или увреждане на пациента и може да наложи повторна операция.

4.1 Предназначение за сондажна тел Kirschner

За затворена репозиция и фиксиране на фрактура. Процедурите за хирургично лечение на фрактури включват:

- перкутанно интрамедуларно шиниране, например върху метакарпалните кости
- Перкутанно „прищипване“ като фиксация на фрактура чрез поставяне на Киршнерова жица, ако е възможно с фиксиране на жицата в противоположния кортекс.

Те често се използват заедно със серклажни жици като опъваща лента. При този процес динамичните сили на опън, например от мускулите, прикрепени към фрагмента, се преобразуват в компресионни сили. Пробивните жици се завинтват в костта с помощта на бормашина без предварително пробиване. Резбованите пробивни жици се използват с външни фиксатори.

Киршнеровите жици могат да се използват и в комбинация с други медицински изделия, например:

- като водеща тел за имплантиране на винтове с прорез или за други инструменти,
- За временно фиксиране на костни пластини.

При комбиниране с други инструменти или импланти, съвместимостта трябва да се провери преди употреба, за да се избегнат забавяния на хирургическата процедура.



Инструкции за употреба – моля, прочетете преди употреба 5/ 15

4.2 Предназначение: Костна тел

Костните жици се използват като самостоятелна процедура за лечение на фрактура чрез заплитане с жица. Меката жица обикновено се увива около костта няколко пъти и се затяга чрез усукване.

4.3 Предназначение на серклажна тел

Серклажните жици се използват като самостоятелна процедура за лечение на фрактури чрез обвиване на костта с тел. Меката тел обикновено се увива около костта няколко пъти и се затяга чрез усукване. Предварително нарязаните жици с отвори се използват в процеса на сгъване на серклаж. Серклажните жици се използват и за фиксиране на фрагменти под плака, за ротационно стабилна фиксация на фрагменти по време на интрамедуларно пиронно закрепване. използван.

5 ПОКАЗАНИЯ

Костните импланти са показани за широк спектър от приложения в ортопедичната травматологична хирургия, като например:

- Лечение на костни фрактури
- Репозициониране и фиксиране на метафизни фрактури,
- Диафизни фрактури и луксации на костите на ръката и стъпалото,
- Временна артродеза на малки стави,
- Временна интраоперативна фиксация на фрагменти от фрактурата,
- Фрактури на опорно-двигателния апарат,
- Затворена / отворена фрактура.

Лекуващият лекар е отговорен за избора на правилния костен имплант за специфични приложения или хирургична употреба, като осигурява подходящо обучение и информация и притежава достатъчен опит в работата с костните импланти.

6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

6.1 Абсолютни противопоказания

Здравословни състояния, които възпрепятстват осигуряването на достатъчна опора за импланта или възпрепятстват процеса на оздравяване, напр.:

- Фрактури на гръбначния стълб,
- Нарушение на кръвоснабдяването,
- недостатъчно качество или количество на костите (остеопороза),
- екстремно затлъстяване,
- остри и хронични, локални или системни инфекции,
- дълбоки и повърхностни инфекции,
- Усукване или силно изкривяване на фрактурата,
- Мускулни, нервни или съдови заболявания, които застрашават засегнатия крайник,
- Локални костни тумори,
- Системни заболявания и метаболитни дисфункции,
- сериозни малформации,
- сериозни падания,
- Психични състояния, които правят участието в рехабилитационната програма невъзможно (болест на Паркинсон, алкохолизъм, употреба на наркотици и др.),
- напрегнати физически дейности, включващи силни вибрации, при които имплантите са изложени на удари и/или прекомерно натоварване (напр. тежък физически труд и др.),
- Алергия или други реакции към използвания материал.

6.2 Относителни противопоказания

Сливане на проксималната интерфалангеална става.

7 ПОПУЛАЦИЯ ОТ ПАЦИЕНТИ

Поради разнообразието от костни импланти по отношение на диаметър (0,6-6,0 мм) и дължина (50-600 мм), няма ограничение за целевата група пациенти.



Инструкции за употреба – моля, прочетете преди употреба 6/ 15

8 КОМБИНАЦИИ

Поради металургични, механични и структурни причини, имплантите, изработени от различни материали, не трябва да се комбинират.

9 СЪХРАНЕНИЕ ПРЕДИ ОБРАБОТКА

Костните импланти трябва да се съхраняват в опаковката им или в защитен контейнер. Защитете всички зони, които биха могли да причинят нараняване (напр. върхове и ръбове).



Имплантите трябва да се съхраняват на сухо, чисто и безпрашно място, защитено от пряка слънчева светлина и при постоянно ниво на влажност. Разстоянието между пода и рафта трябва да бъде най-малко 30 см.



Обърнете специално внимание на това да се уверите, че в непосредствена близост до мястото на съхранение няма агресивни химикали.

10 ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ / ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

10.1 Важна информация за лекарите и персонала на операционната зала



Тези продукти не са предназначени за употреба върху сърцето, централната нервна система или кръвоносната система!

- Правилният избор на костен имплант е от изключителна важност. Подходящият вид и размер на импланта трябва да бъдат съобразени с индивидуалния пациент. Трябва да се вземат предвид теглото и нивото на активност на пациента, както и лекуваната фрактура. Използването на възможно най-големия костен имплант и правилното му позициониране предотвратява огъване, счупване, напукване и разхлабване на импланта. Това също така минимизира силата, предавана на костта.
- Изборът на грешен костен имплант може да доведе до неуспех на импланта!
- Абсолютно необходимо е потребителят да е запознат с подходящата хирургична техника за използваните инструменти и импланти. Хирургът е единствено отговорен за избора и употребата на костния имплант.
- Костните импланти могат да се използват само в процедури, специално предназначени за тази цел, когато предназначението на импланта е изрично изисквано и дефинирано.
- Преди всяка операция трябва да се провери дали пациентът е изключително чувствителен или евентуално алергичен към материала на импланта.
- Пробивните телчета с частична или пълна резба, както и тези с накрайници за пробиване, могат да се скъсат при неправилна употреба. Производителят не поема отговорност за това.
- За полагане на теловете трябва да се използва подходящо пробивно оборудване (с тричелюстен патронник).
- Обучените специалисти са задължени да проверяват целостта на костния имплант преди всяка употреба/процедура. Ако той показва повреди или деформации, предимно по върховете и ръбовете, той не трябва да се използва.
- При костни импланти с умишлено грапава повърхност (напр. резба или назъбване) може да се наложи да се вземе предвид увеличеният диаметър (напр. в комбинация с други инструменти или импланти).
- Преди употреба, диаметърът на костния имплант трябва да се провери с подходящ измервателен инструмент или шаблон. **Твърде тънките импланти са изложени на риск от счупване.**
- Като цяло, лекарят трябва да информира пациента за показанията, противопоказанията, нежеланите странични ефекти и следоперативното лечение и да документира тази информация.
- След имплантиране трябва да се извършват редовни медицински прегледи.



Инструкции за употреба – моля, прочетете преди употреба 7/ 15

10.2 Рискове / Нетолерантности

- След поставянето на метални импланти може да възникне възпалителна реакция с различна тежест. Други симптоми могат да включват: локална или генерализирана екзема, нарушено заздравяване на рани и болка.
- Ако имате доказана алергия към никел, кобалт и хром, не използвайте импланти, изработени от материал, съдържащ тези вещества (напр. имплантна стомана 1.4441).
- Титаниевите импланти също могат да предизвикат възпалителни реакции, което може да доведе до липса на остеоинтеграция. (Титаниевите частици в тъканите също могат да предизвикат възпалителна реакция.)
- Неадекватното почистване и стерилизация могат да доведат до инфекции при пациента.
- Неправилните процедури за повторна обработка могат да доведат до обезцветяване на повърхността или корозия на импланта.
- Неправилната употреба по време на имплантиране или претоварването на импланта преди, по време и след имплантиране може да доведе до фрактури или деформации на импланта. Това може да навреди на пациента.
- Лекарят трябва внимателно да обмисли всички потенциални рискове от външни електрически и електромагнитни влияния (радиация, магнитни полета) във връзка с диагностични и терапевтични процедури (напр. рентген, ЯМР) преди прегледа.

10.3 Усложнения

Следните усложнения са наблюдавани няколко пъти и следователно изискват специално внимание от лекуващия лекар:

- Огъване, счупване, разхлабване или отлепване на импланта,
- Загуба на анатомично положение в случай на недостатъчно заздравяване на фрактурата,
- повърхностни и дълбоки инфекции,
- Съдови заболявания като тромбофлебит, белодробна емболия, хематоми,
- Алергии, тъканни реакции и реакции на чужди тела в близост до костни импланти,
- Нарушено или липсващо зарастване на фрактури,
- Деформация и рефракция на костите,
- Разместване на костния имплант,
- Сърдечно-съдова дисфункция.

10.4 модификация

- Един Модификации на костни импланти могат да се извършват само от обучени потребители с подходящи инструменти.
- Трябва да се избягва умората на материала!

10.5 Допълнителна информация

- Хирургичното описание или ръководството с инструкции никога не може да бъде пълно и да включва всички рискове и усложнения, които трябва да се вземат предвид.
- Преди процедурата хирургът трябва да се запознае с имплантите, инструментите и съответните техники.
- Преди да започнете лечението, моля, уверете се, че необходимите инструменти са налични и подходящи за употреба с нашите костни импланти.
- Костните импланти не трябва да влизат в контакт с предмети, които биха могли да повредят повърхността им. Те не трябва да бъдат механично обработвани или променени по друг начин, освен ако дизайнът и хирургическата техника изрично го позволяват. В последния случай модификацията трябва да се извърши с подходящите инструменти в съответствие с литературата.
- Огъването на костните импланти трябва да се извършва внимателно. Екстремната деформация на костния имплант трябва да се избягва на всяка цена. Многократното огъване напред-назад води до умора или счупване на костния имплант. Отчупванията и точките на натиск също значително намаляват механичната му здравина.
- За да се осигури пълна проследимост, номерът на артикула и партидният номер (номер на партидата) на използвания костен имплант трябва да бъдат документирани в хирургическия доклад.
- Всички сериозни инциденти, свързани с продукта, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.



Инструкции за употреба – моля, прочетете преди употреба 8/ 15

- Лекарят трябва да определи степента на нараняванията/промените, изискващи хирургично лечение, и да избере подходящите костни импланти. Освен това, лекарят трябва да определи правилния момент и хирургична процедура за пациента, особено в случаи на съпътстващи заболявания и сложни множествени наранявания.
- Усложненията, които могат да възникнат поради неправилна индикация, боравене с костния имплант, хирургична техника или асептика, са отговорност на хирурга и не могат да бъдат приписани на производителя на костните импланти.

10.6 Следоперативни рискове

- Костните импланти никога не могат да понесат пълното натоварване на третирания костен сегмент. Следователно, лекарят трябва да информира пациента за ограниченията на натоварването и да предпише подходящо следоперативно поведение.
- Ранното натоварване увеличава натоварването върху импланта и може да доведе до фрактура, огъване или разхлабване. Това е особено важно да се има предвид при пациенти, подложени на тежки натоварвания, или при такива, при които се наблюдава забавено заздравяване или костно срастване. Натоварването може да се обмисли, когато е налице стабилна фрактура с добър костен контакт. Пълното натоварване преди пълно заздравяване на фрактурата е противопоказано.
- Следоперативните инструкции за пациента, правилните медицински грижи и редовните медицински прегледи са от голямо значение.

10.7 Премахване на костни импланти

- Теловете могат да бъдат отстранени, след като целта на операцията е постигната, т.е. след като фрактурата е заздравяла. Ако те се разхлабят, те трябва да бъдат отстранени незабавно, тъй като в противен случай биха могли да пробият кожата отвътре, да се счупят или да мигрират, потенциално увреждайки сухожилия, нерви и/или кръвоносни съдове.
- Ако жиците останат в тялото твърде дълго, тяхното отстраняване може да стане трудно или дори невъзможно.
- Окончателното решение относно отстраняването на костния имплант се взема от хирурга или лекуващия лекар.



Експлантирани, замърсени импланти не трябва да се поставят в стерилизационната тава, за да се избегне замърсяване на съдържанието ѝ.

10.8 Използвани материали

Костните импланти са произведени от материали, които отговарят на изискванията на следните хармонизирани стандарти (спецификациите са дадени в **тегловни проценти** [wt.%, % (m/m)]):

- DIN EN ISO 5832-1 Неръждаема стомана (1.4441)
(Номерът на артикула започва с **M33**)

C% (макс.)	Si% (макс.)	Mn% (макс.)	P% (макс.)	S% (макс.)	Cr%	Ni%	N% (макс.)	Mo%	Cu% (макс.)
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

- DIN EN ISO 5832-3 Кована сплав от титан-6-алуминий-4-ванадий (Ti6Al4V)
(Номерът на артикула започва с **M34**)

Al%	V%	Fe% (макс.)	O% (макс.)	C% (макс.)	N% (макс.)	H% (макс.)	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	Основен компонент

Костните импланти не съдържат:

- Тъкан от човешки или животински произход,
- Съставки на лекарствата,
- Софтуер.



Инструкции за употреба – моля, прочетете преди употреба 9/ 15

11 ПРЕРАБОТКА (ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ)

Като цяло, медицинските изделия могат да бъдат регенерирани само от лица, които притежават необходимия опит за предвидените задачи. Подробна информация относно регенерирането на медицински изделия може да бъде намерена в „Червената брошура“ на AKI. Връзки към закони, стандарти и експертни комитети по регенериране могат да бъдат намерени и на www.aki.org.



Персоналът трябва да е запознат с тези инструкции и препоръки, за да осигури безопасна и ефективна повторна обработка и да предотврати повреда или неправилна употреба на костните импланти.

11.1 Общи принципи

Всички костни импланти на Tekno-Medical трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани преди употреба, тъй като се доставят нестерилни. Ефективното почистване и дезинфекция са основни предпоставки за ефективна стерилизация.

Като част от Вашата отговорност за стерилността на костните импланти, моля, обърнете внимание на следното:

- че по принцип се използват само достатъчно специфични за устройството и продукта валидирани процедури за почистване/дезинфекция и стерилизация,
- че използваното оборудване (миялна дезинфекционна машина, стерилизатор и др.) се обслужва, проверява и калибрира редовно и
- че валидираните параметри се спазват във всеки цикъл.

Уверете се, че събирате замърсените или извадени импланти отделно и не ги поставяйте обратно в стерилизационната тава, за да избегнете замърсяване на заредената стерилизационна тава. Моля, спазвайте приложимите във вашата страна законови разпоредби, както и хигиенните разпоредби на лекарския кабинет или болницата. Това се отнася по-специално за различните изисквания (напр. в Германия съгласно Приложение 7 от препоръката на KRINKO RKI BfArM за повторна обработка) относно ефективната инактивация на приони (не е приложимо за САЩ).

Повторната обработка може да се извършва само от обучени специалисти в централното стерилизационно отделение на болницата или в помещението за повторна обработка на лекарския кабинет. Болницата или лекарският кабинет също така отговарят за избора и използването на необходимите предпазни средства и хигиенни мерки.



Замърсените и отстранени импланти никога не трябва да се обработват повторно и да се поставят отново!

Използването на нестерилни/замърсени импланти може да доведе до инфекции при пациента. Това може да доведе до усложнения, забавяне или неуспех на лечебния процес.

11.2 Основи

За почистване и дезинфекция трябва да се използва дезинфекцираща машина (WD), когато е възможно, или в съответствие със специфичните за страната изисквания (например в Германия машинният процес е задължителен за критични В-продукти). Ръчните методи – дори с използване на ултразвукова вана – трябва да се използват само ако машинният процес не е наличен, поради значително по-ниската им ефективност и възпроизводимост.

При избора на почистващ препарат е важно да се внимава, че...

- Това обикновено е подходящо за почистване на метални импланти.
- Почистващият препарат е подходящ за ултразвуково почистване (не образува пяна).

Концентрациите, температурите, времето за контакт и инструкциите за изплакване, предоставени от производителя на почистващия препарат или почистващия и дезинфекциращ препарат, трябва стриктно да се спазват. Използвайте само прясно приготвени разтвори и само стерилна или нискомикробна (макс. 10 микроба/мл) и нискоендотоксинова (макс. 0,25 ендотоксинови единици/мл) вода (напр. пречистена вода/високо пречистена вода).

Ако сметнете, че по-ниско качество на водата е достатъчно, това е изцяло ваша отговорност.

За подсушаване използвайте само мека, чиста кърпа без власинки и/или филтриран въздух (без масло, с ниско съдържание на микроби и частици).



Бъдете внимателни с продукти, които имат грапави повърхности, конци, остри ръбове или подобни характеристики, където частици от плата могат да залепнат.



Инструкции за употреба – моля, прочетете преди употреба 10/ 15

11.3 Ръчно предварително почистване

Накиснете имплантите в студена дейонизирана вода за поне 5 минути. Ако е възможно, почистете ги под течаща студена вода с мека четка, докато не се виждат никакви остатъци.

Поставете имплантите в ултразвукова вана при 40°C с алкален или ензимен почистващ препарат и обработете с ултразвук в продължение на 15 минути.

Извадете имплантите и ги изплакнете със студена вода.

Почистващият разтвор трябва да се сменя поне веднъж дневно, а при необходимост и по-често.

Прекомерното замърсяване намалява почистващия ефект и увеличава риска от корозия. Трябва да се спазват националните закони и разпоредби.

11.4 Машинно почистване

Стъпка	параметър	
Предварително изплакване	Температура на пране + качество на водата	Студена градска вода
	Време на излагане	60-те години
Предварително изплакване	Температура на пране + качество на водата	Студена градска вода
	Време на излагане	180-те години
Чисто	Температура на почистване	45°C
	Качество на водата	Градска вода
	Време на излагане	300 s (най-лошо състояние), препоръка на RKI 600 s
	Почистващ препарат концентрация	Неодишер Медизим 0,50%
Неутрализация	Температура на пране	40°C
	Качество на водата	Градска вода
	Време на излагане	180-те години
	Неутрализиращ агент концентрация	Неодишер 3 0,10%
Изплакнете	Температура на пране	40°C
	Качество на водата	демнерализирана вода
	Време на излагане	120 сек.

11.5 Механична (термична) дезинфекция

Стъпка	параметър	
Термично дезинфекция	Температура на дезинфекция	90°C (A 0 3000)
	Качество на водата	демнерализирана вода
	Време на излагане	300 сек.
Сухо	Имплантите се изсушават чрез цикъла на сушене на устройството за почистване/дезинфекция. Ако е необходимо, може да се извърши допълнително ръчно сушене с кърпа без власинки.	

11.6 контрол

След почистване или почистване и дезинфекция, проверете всички продукти за корозия, повредени повърхности, нацърбвания, замърсявания и промяна на цвета и изхвърлете всички засегнати продукти. (Допълнителна информация можете да намерите в DIN 96298-4.)



Внимание : Винаги проверявайте внимателно жиците на макарите за остатъчно замърсяване!

Шийните и костните жици, които се съхраняват, почистват, дезинфекцират и стерилизират в навито състояние, могат след многократна обработка да покажат замърсяване между отделните слоеве, което не може да бъде отстранено чрез стандартната процедура. В този случай жиците трябва да бъдат подложени на допълнително почистване и дезинфекция, евентуално поотделно.



Ако остатъчното замърсяване не може да бъде отстранено, продуктите трябва да бъдат изхвърлени!



Инструкции за употреба – моля, прочетете преди употреба 11/ 15

11.7 Опаковка

Ако е възможно, поставете почистените и дезинфекцирани продукти в съответната тава за стерилизация.

Опаковайте продуктите или стерилизационните тави в контейнери за стерилизация или много големите продукти в опаковки за еднократна стерилизация (единична или двойна опаковка), които отговарят на следните изисквания (материал/процес):

- DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 и DIN EN 868-8,
- Подходящ за стерилизация с пара (устойчивост на температури до поне 138 °С, достатъчна паропропускливост)
- адекватна защита на продуктите или опаковката за стерилизация от механични повреди
- Редовна поддръжка съгласно спецификациите на производителя (контейнер за стерилизация)
- Не трябва да се превишава максимално тегло от 10 кг на контейнер за стерилизация.

11.8 стерилизация



Костни и серклагни жици: Кабелните връзки, които държат ролките или жиците заедно, трябва да бъдат отстранени преди стерилизация!

Стерилизация на продуктите чрез фракциониран предвакуумен процес (съгласно DIN EN ISO 17665-1), като се вземат предвид съответните национални изисквания.

Стъпка	параметър
Предварително вакуумиране:	3 пъти
Температура на стерилизация:	134°C
Време за стерилизация:	5 мин.
Време за съхнене:	20 мин.

Използването на друг метод за стерилизация е извън наша отговорност.

Бързата стерилизация е строго забранена. Освен това, не използвайте стерилизация с горещ въздух, радиационна стерилизация, стерилизация с формалдехид или етиленов оксид, или плазмена стерилизация.

11.9 Съпротивление на материала

Когато избирате почистващи и дезинфекциращи продукти, уверете се, че те не съдържат следните съставки:

- органични, минерални и окислителни киселини (минимално допустима рН стойност 5,5),
- Алкали / силни алкали (максимално допустима рН стойност 11),
- органични разтворители (напр. алкохоли, етери, кетони, бензини),
- Окислители (напр. водороден пероксид),
- Халогени (хлор, йод, бром),
- ароматни/халогенирани въглеводороди.

Никога не почиствайте продукти, стерилизационни тави и стерилизационни контейнери с метални четки или стоманена вълна.

11.10 Информация относно валидирането на обработката

Следните химикали и машини бяха използвани при валидирането на автоматизираната обработка:

Почистващи препарати:	Неодишер Медизим 0.5% (v/v)
Неутрализиращ агент:	Неодишер Z 0.1% (v/v)
Устройство за почистване и дезинфекция (УПП):	Miele PG 8535
Парен автоклав:	Лаутеншлагер ZentraCert
Лаборатория:	CleanControlling Medical GmbH & Co. KG

Ако описаните тук химикали и машини не са налични, потребителят е отговорен за съответното валидиране на процеса си.



Отговорност на потребителя е да гарантира, че процесът на повторна обработка, включително ресурсите, материалите и персоналът, е подходящ за постигане на необходимите резултати.

Съвременните технологии и националните закони изискват спазване на валидирани процеси.



Инструкции за употреба – моля, прочетете преди употреба 12/ 15

11.11 съхранение

Костните импланти трябва да се съхраняват в чиста и суха среда в опаковката им или в защитен контейнер. Защитете всички зони, които биха могли да причинят нараняване (напр. върхове и ръбове).



Стерилизираните импланти трябва да се съхраняват в подходяща опаковка в суха, чиста и безпрашна среда, защитена от пряка слънчева светлина и при постоянно ниво на влажност.



Разстоянието между пода и рафта трябва да бъде най-малко 30 см.



Периодът на съхранение трябва да бъде определен от потребителя.

Обърнете специално внимание на това да се уверите, че в непосредствена близост до мястото на съхранение няма агресивни химикали.

11.12 транспорт

Костните импланти винаги трябва да се транспортират в затворен контейнер или защитна опаковка, за да се предотврати повреда от неволно движение. Трябва да се обърне особено внимание на защитата на всички остри върхове.

11.13 Възможност за многократна употреба

Костните импланти на Tekno-Medical се предлагат на пазара като „продукт за еднократна употреба“ („продукт за еднократна употреба“).

Костните импланти са предназначени само за еднократна употреба. Продуктите за еднократна употреба не трябва да се използват повторно, тъй като са проектирани да не функционират по предназначение след първата им употреба. Многократната употреба на костния имплант може да доведе до претоварване и счупване на импланта поради износване или огъване.

Имплантите не трябва да се използват повторно след отстраняване! **Реимплантацията не е разрешена!**

Ако костният имплант не се използва след повторна обработка, той може да се съхранява отново и да се обработи повторно при поискване, при условие че не е имал контакт с пациент или с други потенциално замърсени течности или предмети.

12 ИЗХВЪРЛЯНЕ И ВРЪЩАНЕ

Изтеклите или експлантирани костни импланти трябва да бъдат изхвърлени от болницата. За да се предотвратят инфекции и микробиологични опасности, продуктите, които ще бъдат изхвърлени, трябва да преминат през цялата процедура за повторна обработка.

Върнатите, използвани костни импланти също трябва да преминат през целия процес на повторна обработка и да бъдат етикетирани като „хигиенично безопасни“, преди да бъдат изпратени обратно. Върнатата пратка трябва да бъде в подходяща и сигурна опаковка. За връщане, моля, използвайте нашия формуляр за RMA (възстановяване на RMA) със сертификат за обеззаразяване.

Формуляри са налични на: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

13 СЪОБЩАВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ С ПРОДУКТА

В съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия и нашата система за управление на качеството, всички проблеми с продукта трябва да бъдат докладвани на производителя.

По време на работно време можете да се свържете с нас по телефона на +49 (0) 07461 / 1701-0.

Извън редовното работно време, моля, изпратете имейл на safety@tekno-medical.com.

Сериозните инциденти трябва да бъдат докладвани и на местния орган, отговорен за тяхното местоположение.

14 ГАРАНЦИЯ

Продуктите са произведени от висококачествени материали и преминават през контрол на качеството преди доставка. В случай на дефекти, моля, свържете се с нашия сервизен отдел. Tekno-Medical не може да гарантира, че продуктите са подходящи за която и да е конкретна процедура. Tekno-Medical не поема отговорност за случайни или последващи щети. Tekno-Medical не поема отговорност, ако тези инструкции за употреба са били доказуемо нарушени.



Инструкции за употреба – моля, прочетете преди употреба 13/ 15

15 КРАТЪК ДОКЛАД ЗА БЕЗОПАСНОСТ И КЛИНИЧНА ЕФЕКТИВНОСТ (SSCP)

„Обобщение на безопасността и клиничната ефективност“ (SSCP) е достъпен в европейската база данни за медицински изделия (Eudamed).

URL адресът на публичния уебсайт на Eudamed е: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Име на документа: TD-II-005_SSCP_D



Производител:
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen, Германия
SRN: DE-MF-000005822

Като алтернатива, SSCP може да бъде поискан директно от Tekno-Medical!

Моля, изпратете имейл на: safety@tekno-medical.com.

16 СИМВОЛИ

Символите, използвани в тази инструкция и на етикета, имат следното значение съгласно DIN EN ISO 15223-1:

	Опасност!		Производител
	Медицинско изделие		Дата на производство
	Нестерилно		Следвайте инструкциите за употреба.
	Каталожен номер		Пазете от слънчева светлина
	Обозначение на партидата		Съхранявайте на сухо място
	Не използвайте повторно		Уникална идентификация на продукта
	CE маркировка с номера на нотифицирания орган: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstr. 6, D – 70191 Stuttgart		

17 СПИСЪК С ПРОДУКТИ ЗА ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА

REF

Отпечатано на 19.03.2024

17.1 Продукти от имплантна стомана (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



Инструкции за употреба – моля, прочетете преди употреба 14/ 15

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	M33C25Д30Л300
M33S02D25L070	M33S02D45L250	M33S03D16L060	M33S13D14L150	M33C25Д32Л1000
M33S02D25L100	M33S02D45L300	M33S03D16L080	M33S13D14L310	M33S25D32L600
M33S02D25L150	M33S02D50L120	M33S03D16L150	M33S13D15L150	M33C25Д40Л310
M33S02D25L250	M33S02D50L150	M33S03D16L310	M33S13D15L310	M33S31D08L310
M33S02D25L280	M33S02D50L180	M33S03D17L150	M33S13D16L150	M33S31D10L310
M33S02D25L310	M33S02D50L200	M33S03D17L310	M33C13Д16Л200	M33S31D12L310
M33S02D25L400	M33S02D50L250	M33S03D18L120	M33S13D16L310	M33S31D14L150
M33S02D25L450	M33S02D50L300	M33S03D18L150	M33S13D17L150	M33S31D15L310
M33S02D30L060	M33S03D05L070	M33S03D18L285	M33S13D17L310	M33S31D16L310
M33S02D30L075	M33S03D05L080	M33S03D18L310	M33S13D18L150	M33S31D17L310
M33S02D30L150	M33S03D06L070	M33S03D19L150	M33C13Д18Л200	M33S31D18L310
M33S02D30L310	M33S03D06L150	M33S03D19L310	M33S13D18L225	M33S31D20L310
M33S02D30L400	M33S03D08L100	M33S03D20L120	M33C13Д18Л310	M33S31D22L310
M33S02D32L075	M33S03D08L150	M33S03D20L150	M33C13Д20Л150	M33S31D25L310
M33S02D32L090	M33S03D08L310	M33S03D20L160	M33C13Д20Л310	M33S31D30L310
M33S02D32L105	M33S03D09L100	M33S03D20L310	M33C13Д22Л150	M33S31D35L310
M33S02D32L120	M33S03D09L150	M33S03D22L150	M33C13Д22Л310	M33S31D40L310
M33S02D32L130	M33S03D09L310	M33S03D22L310	M33C13Д24Л300	M33S32D08L310



Инструкции за употреба – моля, прочетете преди употреба 15/ 15

M33S02D32L150	M33S03D10L080	M33S03D24L310	M33C13Д25Л150	M33S32D10L310
M33S02D32L200	M33S03D10L100	M33S03D25L100	M33C13Д25Л310	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	M33C19Д16Л200	M33S33D08L150
M33S02D35L300	M33S03D11L150	M33S03D30L310	M33S19D16L230	M33S33D12L120
M33S02D35L400	M33S03D12L100	M33S03D35L310	M33S25D08L150	M33S33D20L300
M33S02D40L080	M33S03D12L120	M33S03D40L310	M33S25D08L320	M33S33D25L150
M33S02D40L100	M33S03D12L140	M33S03D45L310	M33C25Д10Л300	M33S33D25L250
M33S02D40L120	M33S03D12L150	M33S03D50L310	M33C25Д10Л450	M33S33D25L300
M33S02D40L140	M33S03D12L230	M33S03D60L310	M33C25Д12Л220	M33S33D30L200
M33S02D40L150	M33S03D12L285	M33S05D20L150	M33S25D14L310	M33S33D30L250
M33S02D40L180	M33S03D12L310	M33S12D15L150	M33S25D14L350	M33S33D40L400
M33S02D40L200	M33S03D13L150	M33C12Д16Л200	M33C25Д14Л400	M33S45D17L350
M33S02D40L250	M33S03D13L310	M33C12Д18Л200	M33C25Д16Л400	M33S45D20L350
M33S02D40L300	M33S03D14L100	M33C12Д20Л150	M33S25D18L220	M33S45D24L430
M33S02D40L400	M33S03D14L150	M33S12D25L150	M33C25Д18Л400	M33S46D24L230
M33S02D45L120	M33S03D14L310	M33C12Д25Л250	M33C25Д20Л300	M33S46D24L250
M33S02D45L150	M33S03D15L150	M33S12D30L150	M33C25Д20Л400	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 Продукти от титан (Ti6Al4V)

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