



» ALAMBRES DE PERFORACIÓN KIRSCHNER,
CLAVOS STEINMANN,
CLAVOS EN PAQUETE,
ALAMBRES ÓSEOSE,
ALAMBRES DE CERCLAJE «





TEKNO-MEDICAL Optik-Surgie GmbH

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

Alemania

SRN: DE-MF-000005822

Teléfono : +49 (0) 7461 / 17 01 0

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

Correo electrónico: mail@tekno-medical.com

Web: www.tekno-medical.com



Tabla de contenido

1 Alcance 4

2 exámenes 4

3 Descripción 4

4 Propósitos 4

 4.1 Uso previsto del alambre de perforación Kirschner 4

 4.2 Uso previsto del alambre óseo 4

 4.3 Uso previsto del alambre de cerclaje 5

5 Indicaciones 5

6 contraindicaciones 5

 6.1 Contraindicaciones absolutas 5

 6.2 Contraindicaciones relativas 5

7 pacientes de la población 5

8 combinaciones 5

9 Almacenamiento antes del procesamiento 6

10 Notas/Advertencias importantes 6

 10.1 Información importante para médicos y personal de quirófano 6

 10.2 Riesgos / Intolerancias 6

 10.3 Complicaciones 7

 10.4 Modificación 7

 10.5 Información adicional 7

 10.6 Riesgos postoperatorios 8

 10.7 Extracción de implantes óseos 8

 10.8 Materiales utilizados 8

11. Reprocesamiento (limpieza, desinfección y esterilización) 8

 11.1 Principios generales 9

 11.2 Fundamentos 9

 11.3 Prelimpieza manual 9

 11.4 Limpieza de la máquina 10

 11.5 Desinfección mecánica (térmica) 10

 11.6 Comprobar 10

 11.7 Embalaje 10

 11.8 Esterilización 11

 11.9 Resistencia del material 11

 11.10 Información sobre la validación del reprocesamiento 11

 11.11 Almacenamiento 11

 11.12 Transporte 11

 11.13 Reutilización 12

12 Eliminación y devolución 12

13. Notificación de problemas del producto 12

14 Garantía 12

15 Informe breve de seguridad y desempeño clínico (SSCP) 12

16 símbolos 13

17 Lista de productos para las instrucciones de uso 13

 17.1 Productos fabricados con acero para implantes (1.4441) 13

 17.2 Productos fabricados en titanio (Ti6Al4V) 15



Para minimizar los riesgos para los pacientes, los usuarios o posibles terceros, estas instrucciones de uso deben seguirse cuidadosamente!



La aplicación, preparación y prueba de dispositivos médicos, en adelante denominados " **implantes óseos** ", solo podrán ser realizadas por especialistas capacitados.



Los implantes óseos de Tekno-Medical son dispositivos médicos de Clase IIb para un solo uso , se suministran **no estériles** y deben someterse al ciclo completo de limpieza y esterilización antes de su uso.

1 ALCANCE

El alcance de estas instrucciones de uso se refiere a los siguientes productos de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (en adelante, "Tekno-Medical"):



- Alambres para taladros Kirschner, clavos en paquete y clavos Steinmann,
- alambres óseos,
- Alambres de cerclaje.

(Consulte la lista de productos en la última sección).

2 EXÁMENES

Los implantes óseos son extremadamente sensibles a los daños. Incluso pequeños arañazos o abolladuras pueden provocar tensiones internas que reducen significativamente su resistencia. Por lo tanto, es fundamental manipularlos con sumo cuidado.

- Antes de desembalar: Compruebe que el embalaje exterior no presente daños/daños ocasionados durante el transporte ni condensación.
- Compruebe que la etiqueta coincide con el contenido. La etiqueta se considera parte del producto y debe conservarse para fines de trazabilidad (número de lote).
- Inspección visual del implante óseo para detectar daños (decoloración, grietas, astilladuras, rebabas u otros daños).
- Las devoluciones de implantes óseos no utilizados deben realizarse únicamente en embalaje protector.

3 DESCRIPCIÓN

Los implantes óseos de Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH se utilizan en osteosíntesis y para corregir cambios degenerativos en el esqueleto. Estos implantes óseos solo sirven para promover la curación y no sustituyen el tejido ni el hueso sano.

4 OBJETIVO

Los implantes óseos de Tekno-Medical se utilizan para apoyar la osteosíntesis .



Su uso fuera de su finalidad prevista puede ocasionar complicaciones o daños al paciente, y puede requerir una nueva intervención quirúrgica.

4.1 Uso previsto: alambre de perforación Kirschner

Para la reducción cerrada y fijación de una fractura. Los procedimientos para el tratamiento quirúrgico de fracturas incluyen:

- Inmovilización intramedular percutánea, por ejemplo, en los huesos metacarpianos
- Fijación percutánea de una fractura mediante la inserción de una aguja de Kirschner, si es posible con fijación de la aguja en la cortical opuesta.

Se utilizan frecuentemente junto con alambres de cerclaje como banda de tensión. En este proceso, las fuerzas de tracción dinámicas, por ejemplo, las ejercidas por los músculos que se insertan en el fragmento, se convierten en fuerzas de compresión. Los alambres de perforación se atornillan al hueso con un taladro sin necesidad de perforación previa. Los alambres de perforación roscados se utilizan con fijadores externos.

Los cables de Kirschner también pueden utilizarse en combinación con otros dispositivos médicos, por ejemplo:

- como alambre guía para la implantación de tornillos ranurados o para otros instrumentos,
- Para la fijación temporal de placas óseas.

Cuando se combine con otros instrumentos o implantes, debe comprobarse la compatibilidad antes de su uso para evitar retrasos en el procedimiento quirúrgico.

4.2 Uso previsto: Alambre óseo

Los alambres óseos se utilizan como procedimiento único para tratar fracturas por enredo de alambre. El alambre blando se enrolla varias veces alrededor del hueso y se ajusta mediante torsión.



4.3 Uso previsto del alambre de cerclaje

Los alambres de cerclaje se utilizan como procedimiento único para tratar fracturas mediante la colocación de un alambre alrededor del hueso. El alambre blando se enrolla varias veces alrededor del hueso y se ajusta mediante torsión.

Los alambres precortados con ojales se utilizan en el proceso de cerclaje plegable.

Los alambres de cerclaje también se utilizan para la fijación de fragmentos bajo una placa, para una fijación de fragmentos estable a la rotación durante el enclavado intramedular. usado.

5 INDICACIONES

Los implantes óseos están indicados para una amplia gama de aplicaciones en cirugía traumatológica ortopédica, tales como:

- Tratamiento de fracturas óseas
- Reposicionamiento y fijación de fracturas metafisarias,
- Fracturas y luxaciones diafisarias de los huesos de la mano y del pie,
- Artrodesis temporal de pequeñas articulaciones,
- Fijación intraoperatoria temporal de fragmentos de fractura,
- Fracturas del sistema musculoesquelético,
- Fractura cerrada/abierta.

El médico tratante es responsable de seleccionar el implante óseo adecuado para aplicaciones específicas o uso quirúrgico, proporcionar la capacitación e información apropiadas y tener suficiente experiencia en el manejo de implantes óseos.

6 CONTRAINDICACIONES

6.1 Contraindicaciones absolutas

Condiciones de salud que impiden un soporte suficiente del implante o inhiben el proceso de cicatrización, por ejemplo:

- Fracturas de la columna vertebral,
- Deterioro del suministro de sangre,
- calidad o cantidad ósea insuficiente (osteoporosis),
- obesidad extrema,
- infecciones agudas y crónicas, locales o sistémicas,
- infecciones profundas y superficiales,
- Torsión o inclinación severa de la fractura,
- Enfermedades musculares, nerviosas o vasculares que ponen en peligro la extremidad afectada,
- tumores óseos locales,
- Enfermedades sistémicas y disfunciones metabólicas,
- malformaciones graves,
- caídas graves,
- Condiciones mentales que imposibilitan la participación en el programa de rehabilitación (enfermedad de Parkinson, alcoholismo, drogadicción, etc.),
- actividades físicas extenuantes que impliquen fuertes vibraciones, donde los implantes estén expuestos a impactos y/o estrés excesivo (por ejemplo, trabajos físicos pesados, etc.),
- Alergia u otras reacciones al material utilizado.

6.2 Contraindicaciones relativas

Fusión de la articulación interfalángica proximal.

7 POBLACIÓN DE PACIENTES

Debido a la variedad de implantes óseos en términos de diámetro (0,6-6,0 mm) y longitud (50-600 mm), no hay restricción en el grupo objetivo de pacientes.

8 COMBINACIONES

Por razones metalúrgicas, mecánicas y estructurales, no deben combinarse implantes fabricados con diferentes materiales.



9 ALMACENAMIENTO PREVIO AL PROCESAMIENTO

Los implantes óseos deben guardarse en su embalaje o en un contenedor protector. Proteja cualquier zona que pueda causar lesiones (por ejemplo, puntas y bordes).



Los implantes deben almacenarse en un ambiente seco, limpio y libre de polvo, protegidos de la luz solar directa y con un nivel de humedad constante. La distancia entre el suelo y el estante debe ser de al menos 30 cm.



Preste especial atención a asegurarse de que no haya productos químicos agresivos en las inmediaciones del lugar de almacenamiento.

10 INFORMACIÓN IMPORTANTE / ADVERTENCIAS

10.1 Información importante para médicos y personal de quirófano



¡Estos productos no están destinados a ser utilizados en el corazón, el sistema nervioso central o el sistema circulatorio!

- La correcta selección del implante óseo es de suma importancia. El tipo y tamaño del implante deben adaptarse a cada paciente. Se debe considerar el peso y el nivel de actividad del paciente, así como la fractura a tratar. Utilizar el implante óseo de mayor tamaño posible y colocarlo correctamente evita que se doble, se rompa, se agriete o se afloje. Esto también minimiza la fuerza transmitida al hueso.
- ¡Elegir el implante óseo incorrecto puede provocar el fracaso del implante!
- Es fundamental que el usuario conozca la técnica quirúrgica adecuada para los instrumentos e implantes utilizados. El cirujano es el único responsable de la selección y el uso del implante óseo.
- Los implantes óseos solo podrán utilizarse en procedimientos específicamente diseñados para este fin, donde el uso previsto del implante esté expresamente requerido y definido.
- Antes de cada operación, debe comprobarse si el paciente es excepcionalmente sensible o posiblemente alérgico al material del implante.
- Los alambres de perforación con rosca parcial o completa, así como aquellos con puntas de broca, pueden romperse si se utilizan incorrectamente. El fabricante no se hace responsable de ello.
- Para la aplicación de los alambres, se debe utilizar un equipo de perforación adecuado (con mandril de tres mordazas).
- Los profesionales capacitados tienen la obligación de inspeccionar la integridad del implante óseo antes de cada uso o procedimiento. Si presenta daños o deformaciones, principalmente en las puntas y los bordes, no debe utilizarse.
- En el caso de implantes óseos con una superficie deliberadamente rugosa (por ejemplo, roscas o moleteado), puede ser necesario tener en cuenta el aumento del diámetro (por ejemplo, en combinación con otros instrumentos o implantes).
- Antes de su uso, debe comprobarse el diámetro del implante óseo con un instrumento de medición o plantilla adecuados. **Los implantes demasiado finos corren el riesgo de romperse.**
- En general, el médico debe informar al paciente sobre las indicaciones, contraindicaciones, efectos secundarios indeseables y tratamiento postoperatorio, y documentar esta información.
- Tras la implantación, deben realizarse revisiones médicas periódicas.

10.2 Riesgos / Intolerancias

- Tras la inserción de implantes metálicos, puede producirse una reacción inflamatoria de gravedad variable. Otros síntomas pueden incluir: eccema localizado o generalizado, cicatrización deficiente de la herida y dolor.
- Si tiene una alergia comprobada al níquel, al cobalto y al cromo, no utilice implantes fabricados con material que contenga estas sustancias (por ejemplo, acero para implantes 1.4441).
- Los implantes de titanio también pueden desencadenar reacciones inflamatorias, lo que puede provocar una falta de osteointegración. (Las partículas de titanio en el tejido también pueden desencadenar una respuesta inflamatoria).



- Una limpieza y esterilización inadecuadas pueden provocar infecciones en el paciente .
- Los procedimientos de reprocesamiento defectuosos pueden provocar decoloración superficial o corrosión del implante.
- El uso inadecuado durante la implantación o la sobrecarga del implante antes, durante y después de la misma pueden provocar fracturas o deformaciones del mismo, lo que puede perjudicar al paciente.
- El médico debe considerar cuidadosamente cualquier riesgo potencial derivado de influencias eléctricas y electromagnéticas externas (radiación, campos magnéticos) en relación con los procedimientos diagnósticos y terapéuticos (por ejemplo, rayos X, resonancia magnética) antes del examen.

10.3 Complicaciones

Las siguientes complicaciones se han observado en varias ocasiones y, por lo tanto, requieren la atención especial del médico tratante:

- Doblamiento, rotura, aflojamiento o desprendimiento del implante,
- Pérdida de la posición anatómica en caso de consolidación insuficiente de la fractura,
- infecciones superficiales y profundas,
- Enfermedades vasculares como tromboflebitis, embolia pulmonar, hematomas,
- Alergias, reacciones tisulares y a cuerpos extraños cerca de implantes óseos,
- Consecuenciación de fracturas deficiente o ausente,
- Deformación ósea y refractura,
- Desplazamiento del implante óseo,
- Disfunción cardiovascular.

10.4 Modificación

- Uno Las modificaciones a los implantes óseos solo pueden ser realizadas por usuarios capacitados con los instrumentos adecuados.
- ¡Hay que evitar la fatiga del material!

10.5 Más información

- Una descripción quirúrgica o un manual de instrucciones nunca puede ser completo e incluir todos los riesgos y complicaciones que deben tenerse en cuenta.
- Antes del procedimiento, el cirujano debe familiarizarse con los implantes, los instrumentos y las técnicas correspondientes.
- Antes de comenzar el tratamiento, asegúrese de que dispone de los instrumentos necesarios y que estos sean adecuados para su uso con nuestros implantes óseos.
- Los implantes óseos no deben entrar en contacto con objetos que puedan dañar su superficie. No deben someterse a ningún tipo de procesamiento mecánico ni alteración, salvo que el diseño y la técnica quirúrgica lo permitan expresamente. En este último caso, la modificación deberá realizarse con el instrumental adecuado, de acuerdo con la bibliografía especializada.
- La colocación de implantes óseos mediante flexión debe realizarse con sumo cuidado. Es fundamental evitar a toda costa la deformación extrema del implante. La flexión repetida provoca fatiga o fractura del implante. Las astillas y los puntos de presión también reducen significativamente su resistencia mecánica.
- Para garantizar la trazabilidad completa, el número de artículo y el número de lote del implante óseo utilizado deben documentarse en el informe quirúrgico.
- Todos los incidentes graves relacionados con el producto deben ser notificados al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.
- El médico debe determinar la extensión de las lesiones o cambios que requieren tratamiento quirúrgico y seleccionar los implantes óseos adecuados. Además, debe determinar el momento oportuno y el procedimiento quirúrgico idóneo para el paciente, especialmente en casos de comorbilidades y lesiones múltiples complejas.
- Las complicaciones que puedan surgir debido a una indicación incorrecta, al manejo inadecuado del implante óseo, a la técnica quirúrgica o a la asepsia son responsabilidad del cirujano y no pueden atribuirse al fabricante de los implantes óseos.



10.6 Riesgos postoperatorios

- Los implantes óseos nunca pueden soportar la carga completa del segmento óseo tratado. Por lo tanto, el médico debe informar al paciente sobre los límites de carga y prescribirle las medidas postoperatorias adecuadas.
- La carga prematura aumenta la tensión en el implante y puede provocar fractura, flexión o aflojamiento. Esto es especialmente importante en pacientes sometidos a cargas pesadas o con retraso en la consolidación ósea. Se puede considerar la carga cuando existe una fractura estable con buen contacto óseo. La carga completa antes de la consolidación total de la fractura está contraindicada.
- Las instrucciones postoperatorias para el paciente, los cuidados de enfermería adecuados y los controles médicos regulares son de suma importancia.

10.7 Extracción de implantes óseos

- Los alambres se pueden retirar una vez alcanzado el objetivo de la operación, es decir, una vez que la fractura haya consolidado. Si los alambres se aflojan, deben retirarse de inmediato, ya que de lo contrario podrían perforar la piel desde el interior, romperse o desplazarse, dañando potencialmente tendones, nervios o vasos sanguíneos.
- Si los cables permanecen en el cuerpo durante demasiado tiempo, pueden resultar difíciles o incluso imposibles de extraer.
- La decisión final sobre la extracción del implante óseo la toma el cirujano o el médico tratante.



Los implantes explantados y contaminados no deben colocarse en la bandeja de esterilización para evitar la contaminación del contenido de la misma.

10.8 Materiales utilizados

Los implantes óseos se fabrican con materiales que cumplen los requisitos de las siguientes normas armonizadas (las especificaciones se dan en **porcentaje en peso** [wt.%, % (m/m)]):

- DIN EN ISO 5832-1 Acero inoxidable (1.4441)
(El número de artículo comienza con **M33**)

C% (máx.)	Si% (máx.)	Mn% (máx.)	P% (máx.)	S% (máx.)	Cr%	Ni%	N% (máx.)	Mo%	Cu% (máx.)
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 Aleación forjada de titanio-6-aluminio-4-vanadio (Ti6Al4V)
(El número de artículo comienza con **M34**)

Al%	V%	Fe% (máx.)	O% (máx.)	C% (máx.)	N% (máx.)	H% (máx.)	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	Componente principal

Los implantes óseos no contienen:

- Tejido de origen humano o animal,
- Ingredientes de los medicamentos,
- Software.

11 REPROCESAMIENTO (LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN)

En general, los dispositivos médicos solo pueden ser reprocesados por personas con la experiencia necesaria para las tareas previstas. Encontrará información detallada sobre el reprocesamiento de dispositivos médicos en el folleto rojo de la AKI. También puede consultar enlaces a leyes, normas y comités de expertos en reprocesamiento en www.aki.org.



El personal debe conocer esta instrucción y recomendación para garantizar un reprocesamiento seguro y eficaz y para evitar daños o un uso indebido de los implantes óseos.



11.1 Principios generales

Todos los implantes óseos de Tekno-Medical deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso, ya que se entregan sin esterilizar. Una limpieza y desinfección eficaces son requisitos indispensables para una esterilización eficaz.

Como parte de su responsabilidad en cuanto a la esterilidad de los implantes óseos, tenga en cuenta lo siguiente:

- que, en principio, solo se utilizan procedimientos validados suficientemente específicos para cada dispositivo y producto para la limpieza/desinfección y esterilización.
- que los equipos utilizados (lavadora-desinfectadora, esterilizador, etc.) reciben mantenimiento, revisiones y calibración periódicas y
- que los parámetros validados se respeten en cada ciclo.

Asegúrese de recoger los implantes sucios o explantados por separado y no los vuelva a colocar en la bandeja de esterilización para evitar la contaminación de la bandeja cargada.

Por favor, respete la normativa legal vigente en su país, así como las normas de higiene del consultorio médico u hospital. Esto se aplica en particular a los diferentes requisitos (por ejemplo, en Alemania, según el Anexo 7 de la recomendación KRINKO RKI BfArM sobre reprocesamiento) relativos a la inactivación eficaz de priones (no aplicable a EE. UU.).

El reprocesamiento solo puede ser realizado por especialistas capacitados en la unidad central de esterilización del hospital o en la sala de reprocesamiento del consultorio médico. El hospital o el consultorio médico también son responsables de seleccionar y utilizar el equipo de protección necesario y las medidas de higiene.



¡Los implantes contaminados y explantados nunca deben reprocesarse ni reinsertarse!

El uso de implantes no estériles o contaminados puede provocar infecciones en el paciente. Esto puede provocar complicaciones, retrasos o un fallo en el proceso de curación.

11.2 Lo esencial

Para la limpieza y desinfección, se recomienda utilizar una lavadora-desinfectadora (LD) siempre que sea posible, o de acuerdo con los requisitos específicos de cada país (por ejemplo, en Alemania, el uso de un proceso automatizado es obligatorio para los productos críticos de clase B). Los métodos manuales, incluso con baño ultrasónico, solo deben utilizarse si no se dispone de un proceso automatizado, debido a su eficacia y reproducibilidad significativamente menores.

Al seleccionar el agente de limpieza a utilizar, se debe tener cuidado de asegurar que...

- En general, es adecuado para la limpieza de implantes metálicos.
- El agente de limpieza es apto para limpieza ultrasónica (sin formación de espuma).

Deben seguirse estrictamente las concentraciones, temperaturas, tiempos de contacto e instrucciones de enjuague proporcionadas por el fabricante del agente de limpieza o del agente de limpieza y desinfección. Utilice únicamente soluciones recién preparadas y agua estéril o con bajo contenido de gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) y endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (p. ej., agua purificada/agua ultrapura).

Si usted considera suficiente una calidad de agua inferior, esto es responsabilidad exclusiva suya.

Para el secado, utilice únicamente un paño suave, limpio y sin pelusa y/o aire filtrado (sin aceite, con bajo contenido de gérmenes y partículas).



Tenga cuidado con los productos que tengan superficies rugosas, hilos, bordes afilados o características similares donde puedan adherirse partículas de la tela.

11.3 Prelavado manual

Sumerja los implantes en agua desionizada fría durante al menos 5 minutos. Si es posible, límpielos bajo agua corriente fría con un cepillo suave hasta que no queden residuos visibles.

Coloque los implantes en un baño ultrasónico a 40 °C con un limpiador alcalino o enzimático y sonicéelos durante 15 minutos.

Retire los implantes y enjuáguelos con agua fría.

La solución de limpieza debe cambiarse al menos una vez al día, y con mayor frecuencia si es necesario. La suciedad excesiva reduce la eficacia de la limpieza y aumenta el riesgo de corrosión. Deben respetarse las leyes y normativas nacionales.

**11.4 Limpieza de máquinas**

Paso	parámetro	
Prelavado	Temperatura de lavado + calidad del agua	Agua fría de la ciudad
	Tiempo de exposición	años 60
Prelavado	Temperatura de lavado + calidad del agua	Agua fría de la ciudad
	Tiempo de exposición	década de 180
Limpio	Temperatura de limpieza	45°C
	calidad del agua	Agua de la ciudad
	Tiempo de exposición	300 s (peor escenario posible), recomendación del RKI: 600 s
	agente de limpieza	Medizyme neodischer
	concentración	0,50%
Neutralización	Temperatura de lavado	40°C
	calidad del agua	Agua de la ciudad
	Tiempo de exposición	década de 180
	agente neutralizante	Neodisher Z
	concentración	0,10%
Enjuagar	Temperatura de lavado	40°C
	calidad del agua	agua desmineralizada
	Tiempo de exposición	120 s

11.5 desinfección mecánica (térmica)

Paso	parámetro	
Térmico desinfección	Temperatura de desinfección	90°C (A 0 3000)
	calidad del agua	agua desmineralizada
	Tiempo de exposición	300 s
Seco	Los implantes se secan mediante el ciclo de secado del dispositivo de limpieza/desinfección. Si fuera necesario, se puede realizar un secado manual adicional con un paño que no suelte pelusa.	

11.6 control

Tras la limpieza o la limpieza y desinfección, inspeccione todos los productos para detectar corrosión, superficies dañadas, desconchones, suciedad y decoloración, y deseche los productos afectados. (Puede encontrar más información en DIN 96298-4).



Precaución : ¡Revise siempre minuciosamente los cables en los carretes para detectar contaminación residual!

Los alambres cervicales y óseos que se almacenan, limpian, desinfectan y esterilizan enrollados pueden, tras repetidos reprocesamientos, presentar contaminación entre las capas que no se elimina con el procedimiento estándar. En este caso, los alambres deben someterse a una limpieza y desinfección adicionales, posiblemente por separado.



Si no se puede eliminar la contaminación residual, ¡los productos deben desecharse!

11.7 Embalaje

Si es posible, coloque los productos limpios y desinfectados en la bandeja de esterilización correspondiente. Empaque los productos o bandejas de esterilización en contenedores de esterilización, o los productos muy grandes en envases de esterilización de un solo uso (envase simple o doble) que cumplan con los siguientes requisitos (material/proceso):

- DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 y DIN EN 868-8,
- Apto para esterilización por vapor (resistencia a temperaturas de hasta al menos 138 °C, permeabilidad al vapor suficiente).
- protección adecuada de los productos o embalaje esterilizado contra daños mecánicos
- Mantenimiento periódico según las especificaciones del fabricante (recipiente de esterilización).
- No se debe exceder un peso máximo de 10 kg por contenedor de esterilización.



11.8 Esterilización



Alambres para huesos y cerclaje: ¡ Las bridas que sujetan los rollos o alambres deben retirarse antes de la esterilización!

Esterilización de los productos utilizando un proceso de prevacío fraccionado (según DIN EN ISO 17665-1) teniendo en cuenta los requisitos nacionales respectivos.

Paso	parámetro
Prevacío:	3 veces
Temperatura de esterilización:	134 °C
Tiempo de esterilización:	5 minutos
Tiempo de secado:	20 minutos.

El uso de cualquier otro método de esterilización queda fuera de nuestra responsabilidad.

Se prohíbe estrictamente la esterilización rápida. Además, no utilice esterilización por aire caliente, radiación, formaldehído, óxido de etileno ni plasma.

11.9 Resistencia del material

Al seleccionar productos de limpieza y desinfección, asegúrese de que no contengan los siguientes ingredientes:

- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (valor de pH mínimo permitido 5,5),
- Alcalis / álcalis fuertes (valor máximo de pH permitido 11),
- disolventes orgánicos (por ejemplo, alcoholes, éteres, cetonas, gasolinas),
- Agentes oxidantes (por ejemplo, peróxido de hidrógeno),
- Halógenos (cloro, yodo, bromo),
- hidrocarburos aromáticos/halogenados.

Nunca limpie ningún producto, bandeja de esterilización ni recipiente de esterilización con cepillos metálicos ni lana de acero.

11.10 Información sobre la validación del procesamiento

En la validación del procesamiento automatizado se utilizaron los siguientes productos químicos y máquinas:

Agentes de limpieza:	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)
Neutralizador:	Neodisher Z 0,1% (v/v)
Dispositivo de limpieza y desinfección (RDG):	Miele PG 8535
Autoclave de vapor:	Lautenschläger ZentraCert
Laboratorio:	CleanControlling Medical GmbH & Co. KG

Si los productos químicos y las máquinas aquí descritos no están disponibles, es responsabilidad del usuario validar su proceso en consecuencia.



Es responsabilidad del usuario asegurarse de que el proceso de reprocesamiento, incluidos los recursos, los materiales y el personal, sea adecuado para lograr los resultados requeridos.

El estado de la técnica y las leyes nacionales exigen el cumplimiento de procesos validados.

11.11 Almacenamiento

Los implantes óseos deben almacenarse en un ambiente limpio y seco, dentro de su embalaje o en un contenedor protector. Proteja cualquier área que pueda causar lesiones (por ejemplo, puntas y bordes).



Los implantes esterilizados deben almacenarse en un embalaje adecuado, en un ambiente seco, limpio y libre de polvo, protegidos de la luz solar directa y con un nivel de humedad constante. La distancia entre el suelo y el estante debe ser de al menos 30 cm.



El periodo de almacenamiento debe ser determinado por el usuario.

Preste especial atención a asegurarse de que no haya productos químicos agresivos en las inmediaciones del lugar de almacenamiento.

11.12 Transporte

Los implantes óseos siempre deben transportarse en un contenedor cerrado o embalaje protector para evitar daños por movimientos accidentales. Debe prestarse especial atención a la protección de cualquier punta afilada.



11.13 Reutilización

Los implantes óseos de Tekno-Medical se comercializan como " **de un solo uso** " ("producto de un solo uso").

Los implantes óseos son de un solo uso. No deben reutilizarse, ya que están diseñados para dejar de funcionar correctamente tras su primer uso. El uso repetido del implante puede provocar sobrecarga y rotura por desgaste o flexión.

¡Los implantes no deben reutilizarse después de su explantación! **¡No se permite el reimplante!**

Si el implante óseo no se utiliza después del reprocesamiento, se puede almacenar nuevamente y reprocesar a solicitud del paciente, siempre que no haya tenido contacto con ningún paciente ni con otros fluidos u objetos potencialmente contaminados.

12 ELIMINACIÓN Y DEVOLUCIÓN

Los implantes óseos caducados o explantados deben ser desechados por el hospital. Para prevenir infecciones y riesgos microbiológicos, los productos que se desechen deben someterse al proceso completo de reprocesamiento.

Los implantes óseos usados que se devuelvan deberán someterse al proceso completo de reprocesamiento y etiquetarse como «higiénicamente seguros» antes de ser enviados de vuelta. El envío de devolución deberá realizarse en un embalaje adecuado y seguro.

Para devoluciones, utilice nuestro formulario de solicitud RMA con certificado de descontaminación.

Formularios disponibles en: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

13 INFORMAR SOBRE PROBLEMAS DEL PRODUCTO



De conformidad con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios y nuestro sistema de gestión de la calidad, todos los problemas del producto deben ser comunicados al fabricante.

Durante el horario comercial puede comunicarse con nosotros por teléfono al +49 (0) 07461 / 1701-0.

Fuera del horario laboral habitual, envíe un correo electrónico a safety@tekno-medical.com.

Los incidentes graves también deben ser reportados a la autoridad local responsable de su ubicación.

14 GARANTÍA

Los productos se fabrican con materiales de alta calidad y se someten a un control de calidad antes de su entrega. En caso de detectarse algún defecto, póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente. Tekno-Medical no garantiza la idoneidad de los productos para ningún procedimiento específico. Tekno-Medical no se responsabiliza de los daños accidentales o indirectos. Tekno-Medical no se responsabiliza si se demuestra que estas instrucciones de uso no se han seguido correctamente.

15 INFORME BREVE SOBRE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO (SSCP)

El informe Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (**SSCP**) está disponible en la base de datos europea de dispositivos médicos (**Eudamed**).

La URL del sitio web público de Eudamed es: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Nombre del documento: TD-II-005_SSCP_D

Fabricante:



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstrasse 11

78532 Tuttlingen, Alemania

SRN: DE-MF-000005822

Alternativamente, el SSCP puede solicitarse directamente a Tekno-Medical.

Por favor, envíe un correo electrónico a: safety@tekno-medical.com.

**16 SÍMBOLOS**

Los símbolos utilizados en estas instrucciones y en la etiqueta tienen el siguiente significado según DIN EN ISO 15223-1:

	¡Peligro!		Fabricante
	Dispositivo médico		Fecha de fabricación
	No estéril		Siga las instrucciones de uso.
	Número de catálogo		Proteger de la luz solar
	Designación de lote		Almacenar en un lugar seco
	No reutilizar		Identificación única del producto
	Marcado CE con el número del organismo notificado: mdc – certificación de dispositivos médicos GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

17 LISTA DE PRODUCTOS PARA LAS INSTRUCCIONES DE USO**REF**

Impreso el 19.03.2024

17.1 Productos fabricados con acero para implantes (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 Productos fabricados en titanio (Ti6Al4V)

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